

Số: VN-01ASPEL/2022/PL

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2022

**BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Máy điện tim	AsCARD Grey; AsCARD Orange	ASPEL S.A., Ba Lan		Dùng đo điện tâm đồ cho người lớn và bệnh nhi tại các trung tâm kiểm tra sức khỏe, cho phép đo 1, 3, 6, 12 kênh và đầy đủ ở 12 chuyên đạo	Quy tắc 10, phần II, phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	TTBYT Loại B

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Xuân Thanh