

Số: 34 - ASIA ACTUAL/2022

TP. HCM, ngày 21 tháng 07 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
01	Ứng dụng điện tâm đồ	ECG app Version 2.X	Apple Inc.; Mỹ	Apple Inc.; Mỹ	Ứng dụng ECG là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm được sử dụng với Apple Watch để tạo, ghi, lưu trữ, truyền và hiển thị điện tâm đồ (ECG) một kênh tương tự như ECG đạo trình I. Ứng dụng ECG xác định sự hiện diện của rung tâm nhĩ (AFib), nhịp xoang và nhịp tim cao (không phát hiện thấy AF với nhịp tim 100-150 nhịp/phút) trên một dạng sóng có thể phân loại. Ứng dụng ECG không được đề xuất cho những người mắc các chứng loạn nhịp tim khác đã biết. Ứng dụng ECG sử dụng được ngay mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (OTC). Dữ liệu ECG được hiển thị bởi ứng dụng ECG chỉ nhằm mục đích cung cấp thông tin. Người dùng không nên tự suy luận hoặc tiến hành hoạt động lâm sàng dựa trên kết quả đầu ra của thiết bị mà không hỏi ý kiến của chuyên gia chăm sóc	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 39/2016/TT- BYT	<b>B</b>

				sức khỏe có chuyên môn. Mục đích của dạng sóng ECG là bổ sung cho phân loại nhịp nhằm phân biệt AFib với nhịp xoang và không nhằm thay thế các phương pháp chẩn đoán hoặc điều trị truyền thống. Ứng dụng ECG không dành cho những người dưới 22 tuổi sử dụng.		
--	--	--	--	--	--	--

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại**