

**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 số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý 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 tính năng lịch sử rung tâm nhĩ	Atrial Fibrillation History Feature Version 1.X	Apple Inc., Mỹ	Apple Inc., Mỹ	Tính năng Lịch sử rung tâm nhĩ (AFib) là một ứng dụng y tế di động chỉ có trên phần mềm, được sử dụng mà không cần chỉ dẫn của bác sĩ (“OTC”) dành cho người dùng từ 22 tuổi trở lên được chẩn đoán mắc rung tâm nhĩ (AFib). Tính năng Lịch sử AFib thỉnh thoảng phân tích dữ liệu mạch đập để xác định các phần của nhịp tim không đều có dấu hiệu của AFib và cung cấp cho người dùng một ước tính có hiệu lực trở về trước đối với tần suất AFib (một số đo về thời gian ở trạng thái AFib trong khi đeo Apple Watch trước đây). Tính năng này cũng theo dõi và tạo xu hướng tần suất AFib	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 05/2022/T T-BYT	B

					<p>được ước tính theo thời gian và bao gồm các mục trực quan hóa dữ liệu lối sống để cho phép người dùng hiểu tác động của các khía cạnh nhất định trong lối sống của họ đối với AFib. Tính năng này không nhằm cung cấp các thông báo nhịp không đều riêng lẻ hoặc thay thế các phương pháp chẩn đoán, điều trị hoặc theo dõi AFib truyền thống. Tính năng này được sử dụng với Apple Watch và ứng dụng Sức khỏe trên iPhone.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

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