

CÔNG TY TNHH MEDIUSA

Số: 0305/PL-MEDIUSA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 05 năm 2024

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 08 năm 2022 của Bộ Y tế về quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 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
1	Máy đo huyết áp bắp tay tự động	Theo phụ lục	Theo phụ lục	MediUSA Inc., United States	Máy đo huyết áp nhằm mục đích đo huyết áp tâm thu, huyết áp tâm trương và nhịp tim qua cánh tay. Dự kiến sẽ được sử dụng tại nhà và bệnh viện, dành cho người trên 12 tuổi sử dụng	Quy tắc 10, Phần II, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT loại B

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

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy đo huyết áp bắp tay tự động	SP-88X			MediUSA Inc.	1055 W 7th Street, Los Angeles, CA, 90017	UNITED STATES
2	Máy đo huyết áp bắp tay tự động	SP-99X			MediUSA Inc.	1055 W 7th Street, Los Angeles, CA, 90017	UNITED STATES