

Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 04 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH QUALTECH CONSULTING

Mã số thuế: 0314817096

Địa chỉ: 11Bis Phan Ngự, Phường Đa Kao, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02862592468

Fax:

Email: vivian@qualtechs.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Chang, Yin-Pen

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 307386254 ngày cấp: 20/05/2013 nơi cấp: Đà Loan

Điện thoại cố định: 0792807115

Điện thoại di động: 0767325527

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Ứng dụng điện tâm đồ

- Chung loại: Garmin ECG App

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Garmin Corporation

- Nước sản xuất: TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

- Số lưu hành: Không áp dụng

- Tính năng, tác dụng: Ứng dụng Garmin ECG chỉ là phần mềm, ứng dụng y học trên điện thoại có mục đích sử dụng cùng với đồng hồ thông minh Garmin tương thích để tạo, ghi lại, lưu trữ, truyền tải và hiển thị điện tâm đồ một kênh tương tự như Lead I ECG.

Ứng dụng ECG này xác định rung nhĩ (AFib) hay nhịp xoang (SR) trên biểu đồ đường sóng có thể phân loại. Không nên sử dụng ứng dụng ECG để xác định bệnh rối loạn nhịp tim khác.

Ứng dụng ECG chỉ có mục đích sử dụng trực tiếp (OTC). Dữ liệu ECG hiển thị trên ứng dụng chỉ có mục đích tham khảo. Người dùng không được diễn giải hay đưa ra quyết định lâm sàng dựa trên kết quả của thiết bị này mà không có tư vấn từ chuyên gia y tế đạt chứng nhận. Biểu đồ ECG này có tác dụng giúp phân loại nhịp tim nhằm mục đích phân biệt giữa AFib và SR thông thường, thiết bị này không nhằm mục đích thay thế phương pháp chẩn đoán và điều trị truyền thống. Ứng dụng ECG không được thiết kế để sử dụng cho người dưới 22 tuổi.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Hình thức quảng cáo: Quảng cáo bằng poster Phương tiện quảng cáo: Tờ rơi, apphich, poster, sản phẩm in kệ giá trung bày; báo điện tử, Internet Quảng cáo trên website Quảng cáo bằng băng rôn

Quảng cáo bằng màn hình điện tử Quảng cáo trên báo chí; Quảng cáo bằng biển, bảng, pano
Quảng cáo trong hội thảo, hội nghị, đào tạo, trung bày, triển lãm, và hội chợ.

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở