

Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 05 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 ASIA ACTUAL VIETNAM

Mã số thuế: 0316765196

Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0969159420

Fax:

Email: david.vo@asiaactual.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Võ Trung Việt

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079085030423 ngày cấp: 29/11/2021 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0969159420 Điện thoại di động: 0969159420

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

- Tên trang thiết bị y tế: Ứng dụng tính năng lịch sử rung tâm nhĩ

- Chung loại: Atrial Fibrillation History Feature Version 1.X

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Apple Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 220003108/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: 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 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 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.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM, 45/90 Bình Tiên, Phường 07, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Dành cho người dùng từ 22 tuổi trở lên.

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.

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:

Nội dung theo tài liệu đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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

Trang thông tin điện tử và bao gồm các phương tiện quảng cáo theo quy định pháp luật

Cơ sở cam kết:

1. 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.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở