

CÔNG TY CỔ PHẦN VINBRAIN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 012023/QC- VINBRAIN

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 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 CỔ PHẦN VINBRAIN

Mã số thuế: 0108716920

Địa chỉ: Số 7, Đường Bằng Lăng 1, Khu đô thị sinh thái Vinhomes Riverside,
Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 02439749999

Fax:

Email: info@vinbrain.net

Website: vinbrain.net

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên : **TRƯƠNG QUỐC HÙNG**

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: **N2110266** Ngày cấp: 10/06/2019

Nơi cấp : Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ

Điện thoại cố định : Điện thoại di động:

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

- Tên trang thiết bị y tế: **PHẦN MỀM HỖ TRỢ CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH
DrAid™**

- Chủng loại: **DrTM01**

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN VINBRAIN**

- Nước sản xuất: Việt Nam

- Số lưu hành: 230002343/PCBB-HN

CÔNG

2/9

- Tính năng, tác dụng: DrAid™ là phần mềm máy tính ứng dụng trí tuệ nhân tạo hỗ trợ các bác sĩ trong việc phát hiện, khoanh vùng, xác định và mô tả các bất thường được phát hiện trên phim chụp X – Quang ngực, CT gan nhằm mục đích giúp bác sĩ đưa ra các kết luận về 52 bất thường trên ảnh X-Quang ngực và phân loại khối u và mô tả thể tích khối u gan dựa trên hình ảnh CT gan. Phần mềm này là một công cụ hỗ trợ, được thiết kế để các bác sĩ sử dụng và không nhằm mục đích thay thế cho đánh giá hoàn chỉnh của bác sĩ.

- Tên chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN VINBRAIN

- Địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: Số 7, Đường Bằng Lăng 1, Khu đô thị sinh thái Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội.

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

+ Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

+ Phần mềm chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ có chuyên môn và quản trị viên

+ Vui lòng đặt thiết bị tại nơi sản phẩm này được cài đặt trên mạng nội bộ và đóng các cổng không sử dụng. Tổ chức của bạn có trách nhiệm đảm bảo một môi trường an toàn, được xác thực và hoạt động hiệu quả trước các mối đe dọa an ninh mạng.

- 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: Theo file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói, báo hình

Không phải báo nói báo hình

Hội thảo

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
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu, hoặc chữ ký số



TRƯƠNG QUỐC HÙNG



**CAM KẾT NỘI DUNG VÀ HÌNH THỨC DỰ KIẾN
QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: Bộ Y tế

Tên cơ sở: **CÔNG TY CỔ PHẦN VINBRAIN**

Mã số doanh nghiệp: 0108716920

Địa chỉ: Số 7, Đường Bằng Lăng 1, Khu đô thị sinh thái Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tên trang thiết bị y tế: **PHẦN MỀM HỖ TRỢ CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH DrAid™**

CÔNG TY CỔ PHẦN VINBRAIN đã thực hiện công khai nội dung và hình thức quảng cáo trang thiết bị y tế. Bằng công văn này chúng tôi cam kết:

1. Xây dựng nội dung quảng cáo trong phạm vi mà đơn vị đã công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại B.
2. Trong quá trình thực hiện quảng cáo đơn vị cam kết thực hiện theo đúng nội dung và hình thức quảng cáo mà đơn vị đã công khai.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TRƯƠNG QUỐC HÙNG