

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260000521/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
2. Địa chỉ: 45/90 Bình Tiên, Phường Bình Tiên, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: AA/MedicalAI/03 Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phần mềm phân tích điện tâm đồ

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: AiTiAAS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: AiTiAAS là phần mềm sử dụng các thuật toán trí tuệ nhân tạo để hỗ trợ chẩn đoán.

AiTiAAS được thiết kế để đánh giá hẹp van động mạch chủ (Aortic Stenosis - AS) ở người lớn dựa trên dữ liệu điện tâm đồ 12 đạo trình.

AiTiAAS được chỉ định sử dụng tại các cơ sở y tế chuyên nghiệp bởi các bác sĩ có đủ trình độ chuyên môn.

Phần mềm này được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân người lớn từ 18 tuổi trở lên.

Khi các kết quả định lượng từ AiTiAAS được áp dụng trong bối cảnh lâm sàng cho dữ liệu điện tâm đồ của từng bệnh nhân, chúng có thể hỗ trợ quá trình ra quyết định lâm sàng liên quan đến chẩn đoán. Tuy nhiên, các kết quả này cần được sử dụng kết hợp với các dữ liệu lâm sàng khác và không nên là yếu tố duy nhất để đưa ra chẩn đoán lâm sàng.

Tên cơ sở sản xuất: Medical AI Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13F, 38, Yeongdong-daero 85-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06180, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Medical AI Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 13F, 38, Yeongdong-daero 85-gil, Gangnam-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Asia Actual Vietnam

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

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x