

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000600/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/03/2026

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/Muen/01 Ngày: 04/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phần mềm phát hiện nốt phổi

Tên thương mại (nếu có): Muen Lung CT Image Processing Software

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

Chủng loại: MAIA LUNG LDCT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này là một chương trình Phát hiện Hỗ trợ Máy tính (CADe), được sử dụng để hỗ trợ bác sĩ chẩn đoán hình ảnh và bác sĩ nội khoa lồng ngực trong việc phát hiện các nốt phổi cần lưu ý ở những bệnh nhân không có triệu chứng.

Cần có kết quả quét phổi hoàn chỉnh trong các tài liệu đầu vào để tạo kết quả đọc.

Kết quả đọc do sản phẩm cung cấp chỉ mang tính chất tham khảo và không được sử dụng trên các tài liệu không thuộc định dạng CT DICOM gốc.

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện bởi nhân viên y tế có trình độ.

Những bệnh nhân tiến hành chụp CT bụng, theo chỉ định cần thiết của nhà cung cấp dịch vụ y tế, có đủ điều kiện để phân tích bằng phần mềm này.

Sản phẩm này không dành cho bệnh nhân dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai hoặc những cá nhân được chuyên gia y tế đánh giá là không phù hợp để chụp CT.

Tên cơ sở sản xuất: ZHENPENG BIOTECH CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F., No 353, Sec.2, Wanshou Rd., Guishan Dist.,

Taoyuan City 333, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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: Muen Biomedical and Optoelectronic Technologies Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9F., No. 76, Songjiang Rd., Zhongshan Dist., Taipei City 104, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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