

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001366/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GROUP PHÁT TRIỂN SỨC KHỎE

2. Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà số 57 phố Vũ Trọng Phụng, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04052026/CB-HDG Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Phần mềm Rapid của iSchemaView là một bộ chương trình phần mềm xử lý hình ảnh được các chuyên gia đã qua đào tạo sử dụng, bao gồm nhưng không giới hạn ở các bác sĩ lâm sàng và kỹ thuật viên y khoa.

Phần mềm chạy trên một máy tính tiêu chuẩn hoặc trên nền tảng ảo, chẳng hạn như VMware và có thể được sử dụng để thực hiện việc xem, xử lý và phân tích hình ảnh. Dữ liệu và hình ảnh được thu nhận thông qua các thiết bị chuẩn đoán hình ảnh tuân thủ DICOM

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: ISCHEMAVIEW INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Group Phát Triển Sức Khỏe

Địa chỉ: Tầng 2, tòa nhà số 57 phố Vũ Trọng Phụng, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437100799 Điện thoại di động: 0867043883

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid PETN			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
2	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid LVO			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
3	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid ICH			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
4	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid NCCT Stroke			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
5	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid RV/LV			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
6	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid ANRTN			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave	UNITED STATES

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
	ảnh y tế					Ste 200, #108, Golden, CO 80401	
7	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid SDH			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
8	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid Core (CTP/MRP/DWI/C-arm CT) + CTA + Thrombectomy + Hyperdensity and Hypodensity			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
9	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid Platform			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES
10	Phần mềm phân tích và xử lý hình ảnh y tế	Rapid ASPECTS			ISCHEMAVIE W INC.	1120 Washington Ave Ste 200, #108, Golden, CO 80401	UNITED STATES