

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001779/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUALTECH CONSULTING

2. Địa chỉ: 11Bis Phan Ngũ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/QT-DKLH Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Phần mềm phân tích siêu âm tim, hỗ trợ chẩn đoán tim mạch

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: "AIM" DeepSono CardioX - GLS

Mã sản phẩm (nếu có):

DeepSono CardioX - GLS

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: DeepSono CardioX - GLS được thiết kế để xem xét và phân tích dữ liệu siêu âm tim qua thành ngực (TTE) ở người lớn, cung cấp các đánh giá định lượng và báo cáo về cấu trúc và chức năng tim nhằm hỗ trợ bác sĩ trong quá trình chẩn đoán. Phần mềm nhận diện tự động đường viền quanh bờ nội mạc thất trái trong hình ảnh siêu âm B mode ở mặt cắt bốn buồng từ mỏm tim (A4C) và tính toán chiều dài cơ tim. Dựa trên sự thay đổi chiều dài cơ tim trong chu chuyển tim, phần mềm tính toán Chỉ số sức căng dọc thất trái (GLS). Phần mềm không được dùng để thay thế cho việc đánh giá toàn diện người bệnh hoặc sử dụng như cơ sở duy nhất để đưa ra hoặc xác nhận chẩn đoán.

Tên cơ sở sản xuất: Alpha Intelligence Manifolds, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 F., No. 170, Zhonghe Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235068, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng:

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: Alpha Intelligence Manifolds, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2 F., No. 170, Zhonghe Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City 235068, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Qualtech Consulting

Địa chỉ: 11Bis Phan Ngũ, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0792807115 Điện thoại di động:

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 |