

*Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 04 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 TNHH ROCHE VIỆT NAM

Mã số thuế: 0310805269

Địa chỉ: Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 28 3810 1888

Fax: +84 28 3810 1999

Email : vietnam.regulatory\_affairs@roche.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Qadeer Raza Pathan

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: AA3444184 ngày cấp: 17/11/2016 nơi cấp: Pakistan

Điện thoại cố định: +84 28 3810 1888 Điện thoại di động: +84 28 3810 1888

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng DNA HBV

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 2200260ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm cobas® HBV là một xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để định lượng DNA của vi rút viêm gan B (HBV) trong huyết tương chống đông bằng EDTA hoặc huyết thanh của người bị nhiễm HBV.

Xét nghiệm này được chỉ định hỗ trợ theo dõi bệnh nhân nhiễm HBV mạn tính đang điều trị bằng thuốc kháng vi rút. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để đo nồng độ DNA HBV ở đường nền và trong quá trình điều trị để hỗ trợ đánh giá đáp ứng điều trị. Kết quả từ xét nghiệm cobas® HBV phải được biện luận trong bối cảnh tất cả các kết quả lâm sàng và xét nghiệm có liên quan.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

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

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:

Vui lòng xem file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình

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**

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NUỚC SẢN XUẤT</b>
1	Thuốc thử xét nghiệm định lượng DNA HBV	cobas® HBV	09040820190	Hộp 192 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm định tính và định lượng RNA HIV-1, định lượng DNA HBV, định tính và định lượng RNA HCV	cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit	09040773190	Hộp 8 xét nghiệm (gồm 8 chai nồng độ thấp x 0.65 mL và 8 chai nồng độ cao x 0.65 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ	UNITED STATES