

Hồ Chí Minh, ngày 04 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 tính và định lượng RNA HCV

- 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: 2200098ĐKLGH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm cobas® HCV là một xét nghiệm khuếch đại acid nucleic in vitro để phát hiện và định lượng RNA của vi rút viêm gan C (HCV), kiểu gen từ 1 đến 6, trong huyết tương chống đông bằng EDTA hoặc huyết thanh của người bị nhiễm HCV.

Xét nghiệm cobas® HCV được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HCV trong các dân số sau: người có bằng chứng có kháng thể kháng HCV và có bằng chứng mắc bệnh gan, người nghi ngờ nhiễm vi rút hoạt động và có bằng chứng có kháng thể kháng HCV, và người có nguy cơ nhiễm HCV và có kháng thể kháng HCV. Việc phát hiện RNA HCV cho thấy rằng vi rút đang sao chép và đó là bằng chứng nhiễm vi rút hoạt động.

Xét nghiệm được sử dụng để theo dõi bệnh nhân nhiễm HCV mạn tính kết hợp với các dấu ấn lâm sàng và phòng xét nghiệm khác. Xét nghiệm có thể được sử dụng để tiên lượng khả năng đáp ứng vi rút bền vững (SVR) giai đoạn sớm trong quá trình điều trị kháng vi rút, và để đánh giá đáp ứng của vi rút đối với phác đồ điều trị kháng vi rút (điều trị dựa theo đáp ứng) thể hiện qua thay đổi nồng độ RNA HCV trong huyết thanh hoặc huyết tương chống đông bằng EDTA. Kết quả 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Thuốc thử xét nghiệm định tính và định lượng RNA HCV	cobas® HCV	09040765190	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 ống nồng độ thấp x 0.65 mL và 8 ống nồng độ cao x 0.65 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876, Mỹ	UNITED STATES