

Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 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 38101888

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 Troponin T tim

- 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: 2300144ĐKLGH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Elecsys Troponin T hs: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng troponin T tim trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán phân biệt hội chứng mạch vành cấp nhằm xác định hoại tử cơ tim, ví dụ: nhồi máu cơ tim cấp (AMI), và được dùng như một biện pháp hỗ trợ để xuất viện sớm và quản lý bệnh nhân ngoại trú đối với những bệnh nhân nghi ngờ mắc hội chứng mạch vành cấp (ACS). Xét nghiệm cũng được chỉ định cho phân tầng nguy cơ ở những bệnh nhân có biểu hiện hội chứng mạch vành cấp và nguy cơ tim ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Xét nghiệm này cũng hữu ích cho việc chọn lựa liệu pháp chuyên sâu hơn và thực hiện can thiệp đối với những bệnh nhân có lượng troponin T (cTnT) tim tăng cao. Ngoài ra, xét nghiệm này có thể được sử dụng trong bối cảnh phẫu thuật ngoài tim để dự đoán trước nguy cơ phẫu thuật các trường hợp tim nặng và sử dụng trong chẩn đoán nhồi máu cơ tim quanh thời gian phẫu thuật (PMI) và chấn thương cơ tim sau phẫu thuật ngoài tim (MINS). Các giá trị cTnT hs cũng có thể được sử dụng, cùng với các kết quả chẩn đoán và lâm sàng, để hỗ trợ phân tầng nguy cơ lâu dài của tử vong do tim mạch, nhồi máu cơ tim, tái thông mạch vành, suy tim hoặc đột quy do thiếu máu cục bộ và tử vong do tất cả nguyên nhân ở đối tượng không có triệu chứng. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e. Troponin T hs CalSet được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys Troponin T hs trên các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

- 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:

Xem tài liệu 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 lượng Troponin T tim	Elecsys Troponin T hs	09315322190	Hộp 200 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng Troponin T tim	Troponin T hs CalSet	09315365190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY