

Hồ Chí Minh, ngày 21 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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS

Mã số thuế: 0313252037

Địa chỉ: 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02862871549

Fax: 02862871552

Email: info@mbsbio.com.vn

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Phan Thị Ngọc Hiền

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 056176000112 ngày cấp: 10/07/2021 nơi cấp: CỤC TRƯỞNG CỤC CẢNH SÁT QUẢN LÝ HÀNH CHÍNH VỀ TRẬT TỰ XÃ HỘI

Điện thoại cố định: 0906384699

Điện thoại di động: 0906384699

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen

- 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: 3426NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Các bộ kit dựa trên phản ứng khuếch đại chuỗi (PCR) sử dụng mỗi đặc hiệu cho các alen trong phản ứng đa môi nhằm xác định sự hiện diện của các đột biến KRAS, NRAS, BRAF, PIK3CA. Xét nghiệm được thực hiện nhờ việc khuếch đại trình tự đột biến đặc hiệu trong mẫu chứa hỗn hợp DNA đột biến và DNA bình thường và dựa vào đầu dò huỳnh quang để phát hiện. Mỗi phản ứng chứa các đoạn môi và đầu dò phát hiện các đột biến cũng như gen kiểm soát nội sinh.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ SINH HỌC MBS, 61 Nguyễn Quí Đức, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, 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:

Chi tiết xem trong file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo



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



Phan Thị Ngọc Hiền

203
CÔNG TY
CÔNG NGHỆ SINH HỌC
MBS
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen	K-RAS Mutation Analysis Kit	KRAS-RT50		EntroGen, Inc	20950 Warner Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA	UNITED STATES
2	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen	K-RAS / B-RAF Mutation Analysis Kit	KRBR-RT50		EntroGen, Inc	20950 Warner Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA	UNITED STATES
3	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen	NRAS Mutation Analysis Kit	NRAS-RT50		EntroGen, Inc	20950 Warner Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA	UNITED STATES
4	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen	RAS Mutation Analysis Kit	RAS-RT50		EntroGen, Inc	20950 Warner Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA	UNITED STATES
5	Hóa chất dùng cho xét nghiệm sinh học phân tử phát hiện đột biến gen	PIK3CA Mutation Analysis Kit	PI3K-RT48		EntroGen, Inc	20950 Warner Center Lane, Suite B, Woodland Hills, CA 91367, USA	UNITED STATES

