CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số: 62/23/CBQC/RV **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 09 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

Emai : 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: Máy phân tích điện giải, khí máu
- Chủng loại: cobas b 221 <4> system
- Mã sản phẩm (nếu có): 03337138001
- Hãng sản xuất: Roche Diagnostics International Ltd
- Nước sản xuất: SWITZERLAND
- Số lưu hành: 12456NK/BYT-TB-CT
- Tính năng, tác dụng: Hệ thống cobas b 221 là một máy phân tích hoàn toàn tự động dùng trong chẩn đoán in vitro các mẫu máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương, axetat và bicacbonat trong dung dịch thẩm tách và dịch màng phổi để định lượng:

o pH
o Khí máu (BG): PO2, PCO2
o Điện giải (ISE): Na+, K+, Cl-, iCa2+
o Hematocrit (Hct)
o Các chất chuyển hóa (MSS): Glucose, Lactate, Urea/BUN (chỉ ở cobas b 221<6> system)
o Hemoglobin toàn phần (tHb)
o Độ bão hòa oxy (SO2)
o Dẫn xuất Hemoglobin COOX (O2Hb, HHb, COHb, MetHb)
o Bilirubin (trẻ sơ sinh)

Ngoài ra, hệ thống cobas b 221 tính toán các thông số dẫn xuất.

Các thông số sau có thể được đo bằng máu toàn phần, huyết thanh hoặc huyết tương:

o pH
o Khí máu (BG): PO2, PCO2
o Điện giải (ISE): Na+, K+, Cl-, iCa2+
o Hematocrit (Hct)

o Các chất chuyển hóa (MSS): Glu, Lac, Urea/BUN
o Hemoglobin toàn phần (tHb)
o Độ bão hòa oxy (SO2)
o Dẫn xuất Hemoglobin COOX (O2Hb, HHb, COHb, MetHb)
o Bilirubin (trẻ sơ sinh)
Thông số sau có thể được đo trong dịch màng phổi:
o pH

- 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 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

Trương Thị Tố Hoa
Trưởng phòng Đăng ký,
Đối ngoại và Quản lý Chất lượng