

Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 10 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: Máy nhuộm tiêu bản tự động

- Chung loại: VENTANA HE 600 System

- Mã sản phẩm (nếu có): 06917259001

- Hãng sản xuất: Ventana Medical Systems, Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 230000807/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: Hệ thống VENTANA HE 600 được sử dụng cho mục đích nhuộm tự động các lát cắt mô học của các mẫu bệnh phẩm cố định bằng formalin vùi trong paraffin (FFPE) trên các tiêu bản hiển vi, bằng hematoxylin và eosin. Hệ thống tự động hóa toàn bộ quá trình xử lý nhiệt, khử paraffin, nhuộm màu và phủ mẫu vật trên các phiến kính hiển vi. Hệ thống VENTANA HE 600 được thiết kế để sử dụng trong môi trường phòng thí nghiệm bệnh lý giải phẫu (AP) bởi nhân viên phòng thí nghiệm đã được đào tạo và có kiến thức về các quy trình mô học và có kỹ năng vận hành máy tính cơ bản. Hệ thống VENTANA HE 600 được sử dụng trong chẩn đoán in vitro (IVD).

- 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