

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 11 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: Chất thử chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm định tính, định danh vi khuẩn, vi rút

- Chủng loại: cobas® HPV

- Mã sản phẩm (nếu có): 07460155190

- Hãng sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 7460NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: cobas® HPV được sử dụng trên hệ thống cobas® 6800/8800 (cobas® HPV) là một xét nghiệm in vitro định tính tự động để phát hiện DNA của papillomavirus ở người (HPV) ở những mẫu bệnh phẩm. Xét nghiệm sử dụng sự khuếch đại DNA mục tiêu bằng Phản ứng chuỗi polymerase (PCR) và lai axit nucleic để phát hiện 14 loại (HR) HPV nguy cơ cao trong một phân tích duy nhất. Xét nghiệm xác định riêng biệt HPV16 và HPV18, đồng thời còn phát hiện các loại nguy cơ cao khác (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, và 68) ở các mức độ lây nhiễm liên quan lâm sàng. Các mẫu được giới hạn trong các tế bào cổ tử cung được thu thập vào Roche Cell Collection Medium (Roche Molecular Systems, Inc.), PreservCyt® Solution (Hologic Corp.) và SurePath™ Preservative Fluid (BD Diagnostics-TriPath). Các chỉ định sử dụng của cobas® HPV là: A. cobas® HPV được chỉ định để sử dụng trong tầm soát những bệnh nhân có kết quả xét nghiệm tế bào cổ tử cung là tế bào vảy không điển hình, không xác định (ASC-US) cần soi cổ tử cung để xác định. B. cobas® HPV được chỉ định để sử dụng trong tầm soát những bệnh nhân có kết quả xét nghiệm tế bào cổ tử cung ASC-US giúp đánh giá có nhiễm hay không HPV nguy cơ cao 16 và 18. C. cobas® HPV được chỉ định để sử dụng kết hợp với xét nghiệm tế bào cổ tử cung để đánh giá có sự hiện diện hay không có hiện diện các loại HPV nguy cơ cao. D. cobas® HPV được chỉ định để sử dụng kết hợp với xét nghiệm tế bào cổ tử cung để đánh giá có sự hiện diện hay không có các kiểu gen HPV 16 và 18. E. cobas® HPV được chỉ định là xét nghiệm tầm

soát đầu tay đơn lẻ để xác định những phụ nữ có nguy cơ cao phát triển ung thư cổ tử cung hoặc tổn thương mức độ cao. F. cobas® HPV được chỉ định là xét nghiệm tầm soát đầu tay đơn lẻ để đánh giá sự có hiện diện hay không hiện diện các kiểu gen HPV 16 và 18. cobas® HPV cũng có thể được dùng với mẫu bệnh phẩm âm đạo tự lấy theo hướng dẫn của nhân viên y tế trong Roche Cell Collection Medium hoặc PreservCyt® Solution. Có thể dùng các kết quả từ cobas® HPV, cùng với đánh giá của bác sĩ trên tiền sử tế bào học, các yếu tố rủi ro khác, và hướng dẫn chuyên môn để hướng dẫn quản lý bệnh nhân. Kết quả của cobas® HPV không nhằm để bỏ thực hiện soi cổ tử cung.

- 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