

*Hồ Chí Minh, ngày 23 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: Máy đo đường huyết cá nhân

- 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: 2300791ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Máy đo đường huyết Accu-Chek Guide và que thử đường huyết Accu-Chek Guide được dùng để định lượng nồng độ đường trong máu mao mạch toàn phần tươi lấy từ đầu ngón tay, lòng bàn tay, cẳng tay và bắp tay, đây là công cụ hỗ trợ theo dõi hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Máy đo đường huyết Accu-Chek Guide và que thử đường huyết Accu-Chek Guide được dùng cho bệnh nhân đái tháo đường để tự xét nghiệm chẩn đoán in vitro.

Máy đo đường huyết Accu-Chek Guide và que thử đường huyết Accu-Chek Guide được dùng cho nhân viên y tế để xét nghiệm tại chỗ chẩn đoán in vitro cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế. Chỉ nhân viên y tế được thực hiện xét nghiệm máu tĩnh mạch, động mạch và máu của trẻ sơ sinh.

Hệ thống này không được sử dụng để chẩn đoán bệnh đái tháo đường, cũng như không để xét nghiệm các mẫu máu cuống rốn trẻ sơ sinh.

Phù hợp để tự đo

- 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**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ    | CHỦNG LOẠI                              | MÃ SẢN PHẨM<br>(Nếu có) | QUY CÁCH<br>ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT          | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT                                                                                             | NƯỚC<br>SẢN XUẤT |
|-----|----------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Máy đo đường huyết cá nhân | ACCU-CHEK® Guide (meter only<br>mg/dL)  | 07400942023             | Hộp 01 máy kèm<br>pin            | Sanmina - SCI India Pvt Ltd | OZ-1 SIPCOT HI- Tech SEZ,<br>Oragadam, Sriperumbudur Taluk,<br>Kancheepuram District 602 105,<br>Tamil Nadu, Ấn Độ | INDIA            |
| 2   | Máy đo đường huyết cá nhân | ACCU-CHEK® Guide (meter only<br>mmol/L) | 07400969023             | Hộp 01 máy kèm<br>pin            | Sanmina - SCI India Pvt Ltd | OZ-1 SIPCOT HI- Tech SEZ,<br>Oragadam, Sriperumbudur Taluk,<br>Kancheepuram District 602 105,<br>Tamil Nadu, Ấn Độ | INDIA            |