

Hồ Chí Minh, ngày 03 tháng 01 năm 2024

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 38101888

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV và kháng thể kháng HCV

- Chứng 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: 2301712ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Elecsys HCV Duo là một xét nghiệm miễn dịch để phát hiện định tính in vitro kháng nguyên lõi của vi rút viêm gan C (HCV) (HCV Ag) và kháng thể kháng HCV (kháng HCV) trong huyết thanh và huyết tương người. Có thể sử dụng xét nghiệm này, cùng với các kết quả xét nghiệm và thông tin lâm sàng khác để hỗ trợ chẩn đoán và sàng lọc nhiễm HCV. Ngoài ra, có thể sử dụng xét nghiệm này làm xét nghiệm sàng lọc để ngăn ngừa lây truyền HCV cho người nhận máu, các thành phần máu, tế bào, mô và cơ quan. Các kết quả phụ (HCV Ag và kháng HCV) được dùng để hỗ trợ trong việc chọn lựa thuật toán xét nghiệm xác nhận cho các mẫu phản ứng.

Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang “ECLIA” (electrochemiluminescence immunoassay “ECLIA”) được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

PreciControl HCV Duo được dùng để kiểm tra chất lượng của xét nghiệm miễn dịch Elecsys HCV Duo trên máy phân tích miễn dịch cobas e.

- 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:

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 (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử, chất hiệu chuẩn xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV và kháng thể kháng HCV	Elecsys HCV Duo	08110697190	Hộp 300 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY
2	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định tính kháng nguyên lõi của HCV và kháng thể kháng HCV	PreciControl HCV Duo	08335923190	Hộp 10 chai x 1.0 mL, 5 chai x 2.0 mL	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY