

Hồ Chí Minh, ngày 17 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 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® CT/NG

- Mã sản phẩm (nếu có): 07460066190

- Hãng sản xuất: Roche Molecular Systems, Inc.

- Nước sản xuất: UNITED STATES

- Số lưu hành: 7460NK/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: cobas® CT/NG để dùng trên hệ thống cobas® 6800/8800 là một xét nghiệm in vitro định tính, tự động, sử dụng phản ứng chuỗi polymerase (PCR) theo thời gian thực, để trực tiếp phát hiện DNA Chlamydia trachomatis (CT) và/hoặc Neisseria gonorrhoeae (NG) trong nước tiểu ở nam giới và nữ giới, các mẫu phết âm đạo tự lấy theo hướng dẫn của bác sĩ, các mẫu phết âm đạo do bác sĩ lấy, mẫu phết trong cổ tử cung, mẫu phết hậu họng (cổ họng) và mẫu phết hậu môn-trực tràng, tất cả được thu nhận trong cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), và các mẫu bệnh phẩm cổ tử cung được thu nhận trong PreservCyt® Solution. Xét nghiệm này được thiết kế để hỗ trợ chẩn đoán bệnh chlamydia và bệnh lậu ở những cá thể có triệu chứng và không có triệu chứng. cobas® CT/NG Positive Control Kit là vật liệu kiểm soát dương tính của xét nghiệm cobas® CT/NG.

- 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**