

Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 10 năm 2025

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 Thạnh Mỹ Tây, 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: HE, PENGZHI

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: EK7098993

ngày cấp: 27/06/2023 nơi cấp: Thượng Hải

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 lượng PRO-C3

- 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: 250002574/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Elecsys PRO-C3 là một xét nghiệm miễn dịch định lượng in vitro để xác định pro-peptide đầu N thuộc collagen loại III (PRO-C3) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này nhằm mục đích sử dụng như một phần của thuật toán ADAPT (tuổi bệnh nhân, tình trạng bệnh tiểu đường, PRO-C3, số lượng tiểu cầu) để đánh giá mức độ nghiêm trọng của xơ gan ở những bệnh nhân có bằng chứng hoặc dấu hiệu của bệnh gan nhiễm mỡ liên quan đến rối loạn chuyển hóa (MASLD). Kết quả ADAPT phải được diễn giải kết hợp với các phương pháp khác và theo hướng dẫn quản lý lâm sàng tiêu chuẩn. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm 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 Thạnh Mỹ Tây, 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:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

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 xét nghiệm định lượng PRO-C3	Elecsys PRO-C3	09088423190	Hộp 100 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng PRO-C3	CalSet PRO-C3	09088431190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY
3	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng PRO-C3	PreciControl PRO-C3	09088440190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	GERMANY