

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ QMEDIC

Mã số thuế: 0108892059

Địa chỉ: Tầng 9, Tòa Sky City Tower A, số 88 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 097 2353963

Fax:

Email : ra06_hn@eastern.vn2. Người đại diện

Website:

hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN THỊ THU HUYỀN

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 031176000509

ngày cấp: 21/04/2021 nơi cấp: Cục Cảnh

sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: N/A

Điện thoại di động: 097 2353963

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tách chiết và Realtime PCR

- 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: 2404411ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: - Nền tảng QIAstat-Dx Analyzer 2.0 được thiết kế như một thiết bị chẩn đoán trong ống nghiệm để sử dụng với các xét nghiệm QIAstat-Dx và cung cấp khả năng tự động hóa hoàn toàn từ chuẩn bị mẫu đến phát hiện real-time PCR cho các ứng dụng phân tử.

- Chỉ được sử dụng hệ thống cho mục đích chuyên môn. Đây không phải là một thiết bị để tự xét nghiệm hoặc xét nghiệm gần bệnh nhân.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG ĐÔNG, Tầng 04, Tòa nhà D1, ô đất CT2, Khu đô thị mới Kim Văn – Kim Lũ, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

- 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:

Theo tài liệu đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

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	Mô đun phân tích cho hệ thống tách chiết và Realtime PCR	QIAstat-Dx Analytical Module	9002814		LRE Medical GmbH	Hofer Strasse 5, 86720 Nördlingen	GERMANY
2	Mô đun hoạt động cho hệ thống tách chiết và Realtime PCR	QIAstat-Dx Operational Module PRO	9002826		LRE Medical GmbH	Hofer Strasse 5, 86720 Nördlingen	GERMANY