

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: Bộ xét nghiệm định tính DNA/RNA của 4 vi khuẩn, vi rút SARS-CoV-2 và 18 vi rút khác

- Chung loại: QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2 Panel

- Mã sản phẩm (nếu có): 691214

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 2404211ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Nhận diện và phân biệt các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm đường hô hấp bằng phương pháp Real time PCR đa môi:

SARS-CoV-2

Influenza A

Influenza A subtype H1N1/2009

Influenza A subtype H1

Influenza A subtype H3

Influenza B

Coronavirus 229E

Coronavirus HKU1

Coronavirus NL63

Coronavirus OC43

Parainfluenza virus 1

Parainfluenza virus 2

Parainfluenza virus 3

Parainfluenza virus 4

Adenovirus

Respiratory syncytial virus A/B

Human metapneumovirus A/B

Bocavirus

Rhinovirus/Enterovirus (Enterovirus và Rhinovirus đều được phát hiện nhưng không phân biệt)

Mycoplasma pneumoniae

Legionella pneumophila

Bordetella pertussis

Chlamydia pneumoniae.

- 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: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	QIAGEN GmbH	QIAGEN Strasse 1, 40724 Hilden	GERMANY
2	STAT-DX Life S.L.	Baldiri Reixac 4, 08028 Barcelona	SPAIN