

Hồ Chí Minh, ngày 24 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 công s công khai: CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM

Mã s thu : 0310805269

Địa chỉ : Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Đường Nguyễn Biên, Phường Nguyễn Thị Minh 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 các s :

Họ và tên: HE, PENGZHI

Số CMND/ Căn cước công dân/ Hộ chiếu : EK7098993 Ngày cấp: 27/06/2023 Nơi cấp: Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cá nhân: +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 : Thuộc thiết bị chẩn đoán xét nghiệm miễn dịch kháng nguyên HIV 1 p24 và kháng thể kháng HIV 1, bao gồm nhóm O, và HIV 2

- Công nghệ : Elecsys HIV Duo

- Mã số đăng ký (nếu có): 08836973190

- Hãng sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

- Nơi sản xuất: GERMANY

- Số lưu hành: 2300030 KLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để chẩn đoán miễn dịch kháng nguyên HIV1 p24 và kháng thể kháng HIV-1, bao gồm nhóm O, và HIV-2 trong huyết thanh và huyết tương người. Các kit que thử (HIV Ag và anti-HIV) sử dụng hình thức đọc kết quả bằng mắt thường. Xét nghiệm miễn dịch miễn dịch hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") sử dụng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.

- Tên, địa chỉ các nhà sản xuất lưu hành trang thiết bị y tế : CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Đường Nguyễn Biên, Phường Nguyễn Thị Minh Tây, Thành phố Hồ Chí Minh

- Các nhà báo liên quan sản phẩm đang, dự kiến báo (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo về 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

Công cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sai sót, không ứng xử thất xứng xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bộ môn nội dung quảng cáo phù hợp với nội dung định kỳ quảng cáo đã công khai và hướng công bố tiêu chuẩn áp dụng tại vị trí thi đấu thể thao thuộc loại A, B hoặc hướng công bố tiêu chuẩn áp dụng tại vị trí thi đấu thể thao thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở