

Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 01 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/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 3810 1888

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV

- Chứng 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: 2504486ĐKLH/HTTB-ĐKKD

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm cobas® MPX, sử dụng trên hệ thống cobas® 5800/6800/8800 là xét nghiệm định tính in vitro dùng để phát hiện trực tiếp RNA vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 1 (HIV-1) nhóm M, RNA HIV-1 nhóm O, RNA vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người tuýp 2 (HIV-2), RNA vi rút viêm gan C (HCV), và DNA vi rút viêm gan B trong huyết tương và huyết thanh người. Xét nghiệm dùng để sàng lọc mẫu hiến tặng với RNA HIV-1 nhóm M, RNA HIV-1 nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV và DNA HBV trong mẫu huyết tương và huyết thanh từ người hiến riêng lẻ, bao gồm người hiến máu toàn phần, hiến các thành phần máu, và người hiến đang sống khác. Xét nghiệm cũng được sử dụng để sàng lọc tạng và mô hiến với mẫu được lấy từ người hiến khi tim vẫn còn đập và mẫu từ người hiến khi tim đã ngừng đập. Huyết tương và huyết thanh từ tất cả người hiến có thể được sàng lọc dưới dạng mẫu đơn. Đối với mẫu máu hiến toàn phần và các thành phần máu, các mẫu huyết tương và huyết thanh có thể được xét nghiệm dưới dạng mẫu đơn hoặc huyết tương có thể được xét nghiệm theo mẫu gộp bao gồm các phần mẫu từ các mẫu đơn. Đối với tạng và mô được lấy từ người hiến xác (tim không còn đập), các mẫu chỉ có thể được sàng lọc dưới dạng mẫu đơn. Đối với mẫu đơn, kết quả được phát hiện đồng thời và phân biệt đối với HIV, HCV và HBV. Xét nghiệm cobas® MPX có thể được xem là một xét nghiệm bổ sung để khẳng định nhiễm HIV đối với các mẫu phản ứng lặp lại với một xét nghiệm CE-IVD cho kháng thể kháng HIV và phản ứng với xét nghiệm cobas® MPX. Xét nghiệm cobas® MPX có thể

được xem là một xét nghiệm bổ sung để khẳng định nhiễm HCV đối với các mẫu phản ứng lặp lại với một xét nghiệm CE-IVD cho kháng thể kháng HCV và phản ứng với xét nghiệm cobas® MPX. Xét nghiệm cobas® MPX có thể được xem là một xét nghiệm bổ sung để khẳng định nhiễm HBV đối với các mẫu phản ứng lặp lại với một xét nghiệm CE-IVD cho kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B và phản ứng với xét nghiệm cobas® MPX. Xét nghiệm này cũng có thể được sử dụng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV, HCV hay HBV trên các mẫu được thu thập từ những người bị nghi ngờ nhiễm các loại vi rút này bởi nhân viên y tế hoặc để sàng lọc những người chưa rõ tình trạng nhiễm HIV, HCV hoặc HBV.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành 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 thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Vui lòng xem file 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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với 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	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Thuốc thử xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV	cobas® MPX	09288538190	Hộp 192 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES
2	Thuốc thử xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV	cobas® MPX	09040862190	Hộp 480 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES
3	Vật liệu kiểm soát dương tính xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV	cobas® MPX Control Kit	09040846190	Hộp 4 xét nghiệm (4 giá minirack x 3 ống x 1 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES