

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: Máy tách chiết ADN/ARN

- Chung loại: MagNA Pure 96 Instrument

- Mã sản phẩm (nếu có): 06541089001

- Hãng sản xuất: Roche Diagnostics International Ltd.

- Nước sản xuất: SWITZERLAND

- Số lưu hành: 220000836/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: MagNA Pure 96 Instrument (Máy MagNA Pure 96) được thiết kế để thực hiện tinh sạch tự động acid nucleic cho mục đích chẩn đoán in vitro. Máy MagNA Pure 96 được sử dụng kết hợp với các bộ kit MagNA Pure 96 quy định. Hệ thống MagNA Pure 96 được sử dụng với trạm làm việc robot xác định, máy tính (đơn vị điều khiển) với phần mềm vận hành, giao thức phần mềm, bộ kit chuẩn bị mẫu và vật tư tiêu hao và bởi các chuyên viên sử dụng.

- 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