

Số: 04/2026/TBR-XNNDQC

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 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 CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR

Mã số thuế: 0312549927

Địa chỉ: Số 51 đường số 26, phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 6676 7762

Fax:

Email: phapche@tbr.vn

Website (nếu có):

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Văn Hưng

Số căn cước/Hộ chiếu: 038086024176 ngày cấp: 29/4/2021 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0912981252

Điện thoại di động: 0912981252

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

- Tên thiết bị y tế: Hệ thống tinh sạch nucleic acid

- Chung loại: Máy tách chiết

- Mã sản phẩm (nếu có): NPA-96E

- Hãng sản xuất: HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD

- Nước sản xuất: Trung Quốc

- Số lưu hành: 240001743/PCBA-HCM

- Tính năng, tác dụng: GenePure 96 Nucleic Acid Purification System là một thiết bị tự động được sử dụng để tách chiết và tinh sạch axit nucleic của mầm bệnh trong các mẫu lâm sàng khác nhau như mẫu tăm bông, máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, mẫu nước tiểu, v.v. bằng phương



pháp hạt từ tính. Thiết bị này chỉ dành cho chẩn đoán trong phòng thí nghiệm. GenePure 96 Nucleic Acid Purification System được thiết kế để sử dụng trong y tế và phòng thí nghiệm sinh học bởi người dùng chuyên nghiệp được đào tạo về kỹ thuật sinh học phân tử. Được thiết kế để sử dụng trong các phòng thí nghiệm kiểm tra axit nucleic như bệnh viện, phòng thí nghiệm lâm sàng. Các đối tượng tinh sạch bao gồm DNA bộ gen, RNA tổng số, cfDNA, ctDNA hoặc miRNA, v.v.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TBR, địa chỉ: Số 51 đường số 26, phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

- 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: Theo 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
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NGUYỄN VĂN HÙNG