

Hồ Chí Minh, ngày 20 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: 2301806ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0 (v2.0) để dùng với hệ thống cobas s 201, là xét nghiệm định tính in vitro 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 (HBV) trong huyết tương người. Xét nghiệm này dùng để sàng lọc RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HCV và DNA HBV trong mẫu huyết tương từ người hiến riêng lẻ, bao gồm người hiến máu toàn phần, hiến các thành phần máu, hiến huyết tương nguồn và các người hiến đang sống khác. Xét nghiệm cũng được dùng trong xét nghiệm mẫu huyết tương để sàng lọc RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HCV, và DNA HBV cho mẫu hiến nội tạng và mẫu hiến mô với mẫu được lấy trong khi tìm người hiến vẫn còn đập, và trong xét nghiệm mẫu máu của người hiến xác (tìm không còn đập). Xét nghiệm này không sử dụng trên mẫu máu cuống rốn. Huyết tương từ người hiến có thể được sàng lọc như mẫu đơn. Đối với máu toàn phần và các thành phần máu được hiến, mẫu huyết tương có thể được xét nghiệm như mẫu đơn hoặc trong mẫu gộp bao gồm không quá 6 mẫu đơn. Đối với mẫu hiến tế bào gốc/tế bào tiền thân tạo máu (HPC) có nguồn gốc từ tủy xương, máu ngoại biên hoặc máu cuống rốn, và đối với mẫu hiến tế bào lympho để truyền máu (DLI), huyết tương có thể được xét nghiệm trong mẫu gộp bao gồm không quá 6 mẫu đơn. Đối với mẫu hiến huyết tương nguồn, mẫu có thể được xét nghiệm trong mẫu gộp bao gồm không quá 96 mẫu đơn. Xét nghiệm

này có thể phát hiện RNA HIV-1 Nhóm O và RNA HIV-2, phát hiện RNA HIV-1 Nhóm O hoặc RNA HIV-2 trong mẫu hiến âm tính với kháng thể kháng HIV-1 Nhóm O hoặc kháng thể kháng HIV-2 tương ứng, nhưng chưa được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng. Xét nghiệm được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm huyết thanh học HIV, HCV, và HBV đã được cấp phép. Đối với mẫu đơn, kết quả phát hiện đồng thời và phân biệt được có nhiễm HIV, HCV và HBV. Xét nghiệm này không dùng để hỗ trợ chẩn đoán nhiễm HIV, HCV hay HBV. Xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 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 đã được cấp phép để sàng lọc các mẫu hiến cho kháng thể kháng HIV và có phản ứng HIV với xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test v2.0. Xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 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 đã được cấp phép để sàng lọc các mẫu hiến cho kháng thể kháng HCV và có phản ứng HCV với xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test v2.0. Xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0 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 đã được cấp phép để sàng lọc các mẫu hiến cho kháng nguyên bề mặt của vi rút viêm gan B và có phản ứng HBV với xét nghiệm cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0.

- 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	NƯỚC 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® TaqScreen MPX Test, v2.0	05969484190	Hộp 96 xét nghiệm	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES
2	Vật liệu kiểm soát dương tính và âm tính xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV	cobas® TaqScreen MPX Control Kit, v2.0	05965390190	Hộp 6 bộ (6 x 4 lọ x 1.6 mL)	Roche Molecular Systems, Inc.	1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey, 08876	UNITED STATES