

*Hồ Chí Minh, ngày 30 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 xét nghiệm khí máu và điện giải

- Chung 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: 2301613ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: cobas b 123 POC system là một hệ thống hoàn toàn tự động dùng để đo pH, khí máu (BG), chất điện giải (ISE), hematocrit (Hct), chất chuyển hóa (Glu, Lac), tổng lượng hemoglobin (tHb), dẫn xuất của hemoglobin (O2Hb, HHb, COHb, MetHb), độ bão hòa oxy (SO2) và bilirubin ở trẻ sơ sinh (Bili). Ngoài ra, cobas b 123 POC system còn tính toán các thông số dẫn xuất. Thiết bị dành riêng để sử dụng trong môi trường xét nghiệm tại chỗ và phòng xét nghiệm. Mô-đun AutoQC tích hợp và mô-đun đo oxy có sẵn dưới dạng các tính năng tùy chọn.

- 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 tài liệu 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Máy xét nghiệm khí máu và điện giải	cobas b 123 <1> POC system	05122244001	Hộp 1 máy	Roche Diagnostics International Ltd.	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz	SWITZERLAND
2	Máy xét nghiệm khí máu và điện giải	cobas b 123 <2> POC system	05122252001	Hộp 1 máy	Roche Diagnostics International Ltd.	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz	SWITZERLAND
3	Máy xét nghiệm khí máu và điện giải	cobas b 123 <3> POC system	05122279001	Hộp 1 máy	Roche Diagnostics International Ltd.	Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz	SWITZERLAND