CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Số: 014/26/QC/RV **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 02 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

Emai : 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 38101888

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ IVD xét nghiệm định lượng NT-proBNP
- Chủng 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: 2300143ĐKLH/BYT-TB-CT
- Tính năng, tác dụng: Elecsys proBNP II: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng NT-proBNP (N-terminal pro B-type natriuretic peptide) trong huyết thanh và huyết tương người. Xét nghiệm này được chỉ định để hỗ trợ chẩn đoán các cá thể bị nghi ngờ có suy tim sung huyết và để phát hiện rối loạn chức năng tim dạng nhẹ. Xét nghiệm cũng hỗ trợ đánh giá mức độ nghiêm trọng suy tim ở những bệnh nhân được chẩn đoán có suy tim sung huyết. Xét nghiệm này còn được chỉ định trong phân tầng nguy cơ của bệnh nhân với hội chứng mạch vành cấp và suy tim sung huyết, và nó cũng có thể được sử dụng để theo dõi điều trị ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thất trái. Xét nghiệm có thể giúp đánh giá nguy cơ tim mạch của bệnh nhân đái tháo đường type 2. Xét nghiệm này còn được chỉ định để hỗ trợ xác định nguy cơ của những bệnh nhân đái tháo đường type 2, không có tiền sử bệnh tim mạch, nhằm tối ưu hóa điều trị bảo vệ tim mạch. Xét nghiệm này có thể được sử dụng để xác định những người cao tuổi có nguy cơ cao bị rung nhĩ. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các máy xét nghiệm miễn dịch cobas e. proBNP II CalSet được dùng để chuẩn xét nghiệm định lượng Elecsys proBNP II trên máy xét nghiệm miễn dịch cobas e.
- 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:

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

M.S.D.N:0310805269 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ROCHE VIỆT NAM
P.THANH MỸ TÂY. - TP. HỒ CHÍ MINH

Trương Thị Tố Hoa
Trưởng phòng Đăng ký, Đối ngoại và Quản lý Chất lượng

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 định lượng NT-proBNP	Elecsys proBNP II	09315268190	Hộp 100 xét nghiệm	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY
2	Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng NT-proBNP	proBNP II CalSet	09315292190	Hộp 4 chai x 1.0 mL (thể tích sau hoàn nguyên)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức	GERMANY