

Hồ Chí Minh, ngày 03 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

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 38101888

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

- Tên thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định lượng procalcitonin (PCT)

- Chung loại: Elecsys Brahms PCT

- Mã sản phẩm (nếu có): 09318747190

- Hãng sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

- Nước sản xuất: GERMANY

- Số lưu hành: 2300009ĐKLH/BYT-TB-CT

- Tính năng, tác dụng: Xét nghiệm miễn dịch in vitro dùng để định lượng procalcitonin (PCT) trong huyết thanh và huyết tương người. PCT là một dấu hiệu đáp ứng của vật chủ đối với nhiễm khuẩn. Xét nghiệm Elecsys BRAHMS PCT được chỉ định như một biện pháp hỗ trợ được sử dụng cùng với đánh giá lâm sàng cho: ▪ phát hiện sớm các bệnh nhiễm khuẩn có liên quan về mặt lâm sàng ▪ đánh giá mức độ nghiêm trọng và tiên lượng kết quả của nhiễm khuẩn toàn thân, nhiễm trùng huyết và sốc nhiễm trùng ▪ xác định bệnh nhân được hưởng lợi từ điều trị kháng sinh ▪ theo dõi liệu pháp kháng sinh ▪ đánh giá sự thành công của liệu pháp kháng sinh ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã xác nhận nhiễm khuẩn. Xét nghiệm miễn dịch điện hóa phát quang "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay "ECLIA") được dùng cho các 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