

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: Thuốc thử xét nghiệm định lượng nồng độ protein β - amyloid (1-42)

- Chung loại: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II

- Mã sản phẩm (nếu có): 08821941190

- Hãng sản xuất: Roche Diagnostics GmbH

- Nước sản xuất: GERMANY

- Số lưu hành: 250000829/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II là một xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán in vitro dùng để định lượng nồng độ protein β -amyloid (1-42) trong dịch não tủy người (CSF). 1. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được sử dụng ở người lớn bị suy giảm nhận thức đang được đánh giá về bệnh Alzheimer (AD) và các nguyên nhân gây suy giảm nhận thức khác. Kết quả trên ngưỡng phù hợp với kết quả chụp xạ hình cắt lớp positron (PET) amyloid âm tính. Kết quả chụp PET β -amyloid âm tính cho thấy không có cho đến vài mảng viêm dây thần kinh và không kiên định với chẩn đoán về rối loạn thần kinh của bệnh Alzheimer vào thời điểm thu được kết quả hình ảnh; kết quả chụp âm tính giảm khả năng bệnh nhân bị suy giảm nhận thức do bệnh Alzheimer. 2. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được dùng để kết hợp với xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-Tau CSF theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức đang được đánh giá AD và các nguyên nhân khác gây suy giảm nhận thức trong khi kết quả CSF dương tính hoặc âm tính phù hợp với kết quả chụp xạ hình cắt lớp positron (PET) amyloid dương tính và âm tính. 3. Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II được dùng đơn lẻ hoặc kết hợp với xét nghiệm Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-Tau CSF theo tỷ lệ ở người trưởng thành mắc chứng suy giảm nhận thức nhẹ (MCI), để hỗ trợ xác định những bệnh nhân bị suy giảm nhận thức có nguy cơ cao so với bệnh nhân có nguy cơ thấp hơn, được xác định bằng sự thay đổi chỉ số lâm sàng trong khoảng thời gian 2 năm. Giới hạn sử dụng ▪ Xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II sử dụng để hỗ trợ các đánh giá chẩn đoán

lâm sàng khác. ▪ Kết quả xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dương tính và/hoặc kết quả tỷ lệ Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF hoặc Elecsys Total-Tau CSF đối với Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II dương tính không dùng để chẩn đoán AD hoặc rối loạn nhận thức khác. ▪ Tính an toàn và hiệu quả của xét nghiệm Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II không được thiết lập để theo dõi đáp ứng điều trị. 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