

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y
TẾ OLYMPUS VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02325/OVN-TBYTNK

Thành phố Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2025

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới số lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thuộc trường hợp cấp nhanh

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101794743

Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02437665831 Fax: 02437665833

Email: ra.ovn@olympus.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Takahashi Ryoji

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: TR4962265 ngày cấp: 08/10/2015 nơi cấp: Bộ Ngoại Giao Nhật Bản

Điện thoại cố định: 02437665831 Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế đăng ký lưu hành:

Tên thiết bị y tế: Tấm điện cực trung tính

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 58494

Chủng loại: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại thiết bị y tế: TBYT loại C

Mục đích sử dụng:

Tâm điện cực trung tính là các sản phẩm có thể tự dính, dùng được ngay và dùng một lần, là thành phần cho phẫu thuật cắt đốt cao tần HF trong ứng dụng đơn cực. Tâm điện cực trung tính hoàn thiện mạch điện giữa bệnh nhân và dao mổ điện một cách thụ động.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục đính kèm của hồ sơ trên hệ thống điện tử

4. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Olympus Winter & Ibe GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, GERMANY

5. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

6. Thông tin lưu hành của thiết bị y tế:

Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu:

- Số hiệu văn bản: 0791/2024
- Tên tổ chức cấp: Cơ quan Tư pháp và Bảo vệ người tiêu dùng Hamburg
- Ngày cấp: 27/11/2024
- Ngày hết hiệu lực: Không thời hạn

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

8. Hiệu lực của các giấy tờ trong hồ sơ:

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485: 01/03/2028
- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế: 30/06/2029
- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Không thời hạn

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu	X
5.	Hồ sơ CSĐT	X
6.	Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
7.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X

8.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
9.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất và kiểm soát chất lượng sản phẩm, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin đăng ký lưu hành 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 chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành theo quy định.

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	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	Tấm điện cực trung tính	WA99512C; WA99513A; WA99513C; WA99514A; WA99514C; WA99516A; WA99516C;			BOWA Polska Sp.zo.o.	Zlotkowo, ul. Obornicka 10, 62- 002 Suchy Las,	POLAND