

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

Mã số thuế: 0105881933

Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02439361643

Fax: 02439361641

Email: ha_lethu@terumo.co.jp

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Đỗ Bảo Châu

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079174008623 ngày cấp: 25/08/2023 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02439361643 Điện thoại di động: 0936335058

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

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi lấy mạch máu

- 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: 2403258ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Hệ thống nội soi lấy mạch máu VirtuoSaph® Plus được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật can thiệp tối thiểu cho phép can thiệp để lấy mạch máu, và được chỉ định chủ yếu cho bệnh nhân phẫu thuật nội soi để bắc cầu động mạch. Được chỉ định để cắt mô và kiểm soát chảy máu thông qua việc đông máu, cho bệnh nhân cần bóc tách kín các mô kể cả mạch máu, và bóc tách các mạch máu chi. Quy trình lấy mạch máu chi gồm bóc tách mô và/ hoặc cắt đốt dọc theo tĩnh mạch hiển cho cấy ghép bắc cầu động mạch vành và cấy ghép bắc cầu động mạch ngoại biên hoặc động mạch quay, sử dụng trong cấy ghép bắc cầu động mạch vành.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, Tầng 14, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Như hướng dẫn sử dụng sản phẩm

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Như file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Quảng cáo bằng pano, biển, bảng, áp phích, tờ rơi, sản phẩm in, poster, tài liệu chuyên khoa, bài phát biểu, bài giới thiệu. Quảng cáo trong hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, triển lãm, hội chợ và chương trình đào tạo. Quảng cáo trên trang thông tin điện tử (website), các trang mạng xã hội và các nền tảng trực tuyến khác, phương tiện điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác...

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 trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang 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

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	Hệ thống nội soi lấy mạch máu	VirtuoSaph Plus Endoscopic Vessel Harvesting System	VSP550EX		Aomori Olympus Co., Ltd.	2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357	JAPAN