

*Hà Nội, ngày 13 tháng 10 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 OLYMPUS VIỆT NAM

Mã số thuế: 0101794743

Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 02437665831

Fax: 02437665833

Email: ra.ovn@olympus.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Kodama Masao

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: TZ2251394 ngày cấp: 20/11/2024 nơi cấp: Đại sứ quán Nhật Bản tại Mexico

Điện thoại cố định: 02437665831

Điện thoại di động: 02437665831

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

- Tên trang thiết bị y tế: Ống kính soi IR, 10mm, 30o

- Chung loại: WAIR130A

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Olympus Winter & Ibe, GmbH

- Nước sản xuất: GERMANY

- Số lưu hành: 220000465/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Mục đích sử dụng: Ống kính soi phẫu thuật được thiết kế để sử dụng cho quan sát và điều trị chẩn đoán cho các ứng dụng dưới đây:

- Kiểm tra qua đường bụng và kiểm tra sau phúc mạc các cơ quan bằng tiếp cận ngực.

- Điều trị qua đường bụng và sau phúc mạc các cơ quan bằng tiếp cận bụng ít xâm lấn.

- Kiểm tra qua đường bụng và sau phúc mạc các cơ quan bằng tiếp cận bụng một lỗ.

- Can thiệp trong nội soi mũi họng, nội soi khoang, phẫu thuật nền hộp sọ, nội soi thanh quản, hoạt nghiệm thanh quản, nội soi mũi họng, nội soi tai-tai giữa.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM, Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

- 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 trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Không phải báo nói, báo hình

Hình thức dự kiến quảng cáo:

## Không phải báo nói báo hình

### 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**