

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: Tay dao siêu âm

- 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: 2301860ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Tay dao siêu âm THUNDERBEAT được chỉ định dùng với dao mổ siêu âm (USG-400), dao mổ điện (ESG-400), và Bộ chuyên đổi THUNDERBEAT (TD-TB400).

Chế độ Hàn và Cắt: Dụng cụ THUNDERBEAT khi được sử dụng cùng với chế độ Hàn và Cắt cho phẫu thuật mở, nội soi ổ bụng (bao gồm phẫu thuật một vị trí đơn lẻ) và phẫu thuật phụ khoa (bao gồm tiết niệu, lồng ngực, tạo hình và tái tạo, cắt bỏ ruột, cắt túi mật, phẫu thuật cắt túi mật và bụng, và phẫu thuật nội soi hoặc trong bất kỳ thủ thuật nào như cắt, thắt mạch (hàn và cắt), đông máu, kẹp, mổ xẻ. Các thiết bị này được thiết kế để hàn và cắt các mạch (với đường kính lên tới 7 mm), bó mô và bạch huyết.

Chế độ Hàn: Dụng cụ THUNDERBEAT khi sử dụng với chế độ Hàn dùng cho phẫu thuật mở, nội soi ổ bụng (bao gồm phẫu thuật một vị trí đơn lẻ phẫu thuật phụ khoa (bao gồm tiết niệu, lồng ngực, tạo hình và tái tạo, cắt bỏ ruột, cắt túi mật, cắt buồng trứng, cắt tử cung (cả âm đạo và vùng bụng...)) và trong phẫu thuật nội soi hoặc bất kỳ thủ thuật nào khác như hàn mạch, làm đông máu, gấp. Thiết bị này được thiết kế để hàn (đường kính lên đến và bao gồm 7 mm), bó mô và bạch huyết.

Dụng cụ THUNDERBEAT không được sử dụng cho quy trình tiết trùng ống hoặc làm đông, và không được sử dụng cho những quy trình này.

- 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

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	Tay dao siêu âm		TB-0520FCS; TB-0535FCS; TB-0545FCS		Aomori Olympus Co., Ltd	2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036- 0357	JAPAN