

*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 hàn và cắt mạch lưỡng cực

- 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: 2501292ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Tay dao hàn và cắt mạch lưỡng cực POWERSEAL là thiết bị phẫu thuật điện lưỡng cực được sử dụng trong các quy trình phẫu thuật nội soi/ít xâm lấn hoặc mổ mở, với mục đích hàn và cắt mạch, bó mô và hệ bạch huyết. Thiết bị POWERSEAL có thể được sử dụng trên các mạch (động mạch, tĩnh mạch, động mạch phổi, tĩnh mạch phổi) có đường kính lên đến 7 mm, hệ bạch huyết, và bó mô. Thiết bị POWERSEAL được chỉ định sử dụng trong phẫu thuật tổng quát và phẫu thuật chuyên khoa như tiết niệu, đại trực tràng, giảm béo, mạch máu, lồng ngực, và sản phụ khoa. Các quy trình bao gồm nhưng không giới hạn: Nissen fundoplication (phẫu thuật điều trị trào ngược dạ dày thực quản), cắt đại tràng, cắt túi mật, cắt bỏ bầm dính, cắt tạo hình dạ dày hình ống, cắt bỏ tử cung và cắt bỏ buồng trứng.

- 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**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Tay dao hàn và cắt mạch lưỡng cực	PS-0523CJSA; PS-0537CJSA; PS-0544CJSA; PS-0523SJDA; PS-0537SJDA; PS-0544SJDA;			Gyrus ACMI, Inc.	9600 Louisiana Ave. North, Brooklyn Park, MN 55445	UNITED STATES
2	Tay dao hàn và cắt mạch lưỡng cực	PS-0523CJDA; PS-0537CJDA; PS-0544CJDA;			Gyrus ACMI, Inc.	9600 Louisiana Ave. North, Brooklyn Park, MN 55445	UNITED STATES