

Hà Nội, ngày 20 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 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 nội soi dạ dày

- Chung loại: GIF-HQ190

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Aizu Olympus Co., Ltd.

- Nước sản xuất: JAPAN

- Số lưu hành: 220001265/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị này được chỉ định để dùng với bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng, các thiết bị lưu trữ dữ liệu, màn hình, các phụ kiện / dụng cụ can thiệp qua nội soi (như kim sinh thiết) và các thiết bị ngoại vi khác dùng cho nội soi và nội soi phẫu thuật của hãng Olympus. Ống nội soi dạ dày EVIS EXERA III model GIF-HQ190 được chỉ định để nội soi đường tiêu hóa trên (bao gồm thực quản, dạ dày và tá tràng). Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích đã được chỉ định. Lựa chọn ống nội soi để sử dụng theo mục đích của quy trình thủ thuật dựa trên việc hiểu biết thấu đáo về thông số kỹ thuật và chức năng của ống nội soi như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng 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