

Hà Nội, ngày 21 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 bàng quang - thận

- Chung loại: CYF-VHA

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220001625/PCBB-BYT

- Tính năng, tác dụng: Ống nội soi bàng quang – thận được chỉ định dùng với bộ xử lý hình ảnh, nguồn sáng, thiết bị lưu trữ dữ liệu, màn hình, dụng cụ can thiệp qua nội soi và các dụng cụ can thiệp khác để chẩn đoán và điều trị nội

soi trong bàng quang, niệu đạo và thận. Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích đã được chỉ định.

- 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: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Aizu Olympus Co., Ltd.	3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu- shi, Fukushima, 965-8520, Japan	JAPAN
2	Shirakawa Olympus Co., Ltd.	3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura Nishishirakawa-gun, Fukashima 961-8061, Japan	JAPAN