

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo thiết bị y tế

Kính gửi: Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - 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 căn cước/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 thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên thiết bị y tế: Điện cực cắt đốt cao tần

- 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: 2500566ĐKLH/BYT-HTTB

- Tính năng, tác dụng: Để điều trị nội soi trong các ứng dụng tiết niệu và phụ khoa. Rạch, cắt, cắt bỏ và cầm máu bằng dòng điện cắt đốt cao tần.

Tiết niệu

Các chỉ định tiết niệu chung bao gồm cắt đốt qua niệu đạo, cắt đốt bốc hơi, cắt bỏ, chích rạch, cắt và cầm máu mô tuyến tiền liệt; cắt và cắt đốt bốc hơi khối u tuyến tiền liệt bằng quang trong môi trường có dịch tưới rửa dẫn điện như một phần của hệ thống cắt đốt nội soi.

Phụ khoa

Các chỉ định phụ khoa nói chung bao gồm cắt bỏ cổ tử cung, cắt đốt bốc hơi, rạch, cắt và cầm máu mô trong tử cung trong môi trường có dịch tưới rửa dẫn điện như một phần của hệ thống nội soi phẫu thuật.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành 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 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 thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN 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	Điện cực cắt đốt cao tần	WA22302D, WA22306D, WA22507D			Olympus Medical Products Czech. spol. s.r. o.	ul. Telickova 457/29, 751 24 Prerov II Predmosti	CZECH REPUBLIC