

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 OMRON HEALTHCARE VIETNAM

Mã số thuế: 0318581691

Địa chỉ: Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 28 7303 7238

Fax:

Email: ohsregulatory@omron.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: CHEN YI-HSUAN

Số căn cước/Hộ chiếu: 361517971 ngày cấp: 02/02/2023 nơi cấp: Bộ Ngoại giao Trung Hoa Dân Quốc (Đài Loan)

Điện thoại cố định: +84 28 7303 7238 Điện thoại di động: 1800 646 958

3. Thông tin về thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên thiết bị y tế: Máy đo huyết áp tự động

- Chứng 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: 250002674/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Thiết bị này là máy theo dõi kỹ thuật số dùng để đo huyết áp và nhịp tim của bệnh nhân là người lớn trưởng thành. Thiết bị này phát hiện được sự xuất hiện của nhịp tim bất thường trong quá trình đo và chỉ báo điều này thông qua một biểu tượng cùng kết quả đo. Chỉ định: Thiết bị này được sử dụng bởi những người khỏe mạnh, bệnh nhân tăng huyết áp, bệnh nhân có ý thức về sức khỏe trong các hộ gia đình nói chung, cho mục đích đo huyết áp và nhịp tim.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE VIETNAM, Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): Như trong HDSD đính kèm trong sản phẩm

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:

Như tài liệu đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

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

**CHEN YI-HSUAN
TỔNG GIÁM ĐỐC**

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	Máy đo huyết áp tự động	EZ Super Lite (HEM-7090)			OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM Co., Ltd.	No. 28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province	VIET NAM

OMRON giới thiệu máy đo huyết áp IQ-BT với khả năng phát hiện nguy cơ rung nhĩ (AFib) và sản phẩm Complete tích hợp đo điện tâm đồ (ECG) tại Hội nghị Tăng huyết áp Việt Nam lần thứ VII

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 11 năm 2025 – Tại Hội nghị Tăng huyết áp Việt Nam lần thứ VII với chủ đề “Tăng huyết áp trong thời đại đa phương và kỹ thuật số” do Phân hội Tăng huyết áp Việt Nam/Hội Tim mạch học Việt Nam phối hợp cùng Bệnh viện Chợ Rẫy và Đại học Y Dược TP.HCM tổ chức, **OMRON Healthcare** – thương hiệu hàng đầu thế giới trong lĩnh vực thiết bị y tế gia đình – đã giới thiệu các sản phẩm máy đo huyết áp bao gồm **OMRON IQ-BT** có khả năng **phát hiện nguy cơ rung nhĩ (AFib)** và **OMRON Complete** tích hợp tính năng **đo điện tâm đồ (ECG)**.

Việc tích hợp các công nghệ này giúp sàng lọc sớm các bất thường về tim mạch, đặc biệt là rung nhĩ – một yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng đột quỵ lên đến 5 lần¹, từ đó góp phần nâng cao hiệu quả trong phòng ngừa và quản lý biến cố tim mạch.

Giới thiệu các sản phẩm máy đo huyết áp với tính năng phát hiện nguy cơ rung nhĩ (AFib) và đo ECG

Tại gian hàng triển lãm, OMRON trưng bày các sản phẩm:

- **Máy đo huyết áp bắp tay tự động OMRON IQ BT [HEM-7194T1-FL]:** Thiết bị đo huyết áp tự động đồng thời có khả năng phát hiện nhanh **nguy cơ rung nhĩ** chỉ với **1 chạm** nhờ **công nghệ IntelliSense AFib™** độc quyền của OMRON. Trong bối cảnh rung nhĩ thường tiến triển âm thầm² và có thể không biểu hiện triệu chứng rõ ràng³, việc kiểm soát huyết áp chính xác và đều đặn được xem là yếu tố then chốt trong phòng ngừa rung nhĩ⁴. Sản phẩm tích hợp nhiều tính năng hữu ích như lưu trữ tối đa 60 kết quả đo và kết nối Bluetooth với ứng dụng OMRON connect để người dùng theo dõi dữ liệu cá nhân dễ dàng và chia sẻ với bác sĩ khi thăm khám để điều trị kịp thời.
- **Máy đo huyết áp tự động kết hợp điện tâm đồ OMRON Complete [HEM-7530T]:** Thiết bị cho phép **đo đồng thời huyết áp và điện tâm đồ (ECG)** – hỗ trợ người dùng theo dõi hoạt động co bóp của tim, từ đó **cung cấp bằng chứng ECG giúp bác sĩ xác định chính xác rung nhĩ** – một tình trạng mà trong nhiều trường hợp chỉ được phát hiện sau khi đã xảy ra biến cố đột quỵ⁵. Các kết quả được hiển thị rõ ràng trong ứng dụng OMRON connect, giúp người dùng dễ dàng chia sẻ thông tin với bác sĩ để theo dõi và đánh giá tình trạng tim mạch.

Giới thiệu thêm về các sản phẩm khác:

- **Dòng máy đo huyết áp tự động EZ Series:** Bên cạnh các sản phẩm trưng bày, **dòng máy EZ series** cũng được tích hợp khả năng **phát hiện nguy cơ rung nhĩ (AFib)**, mang đến lựa chọn phù hợp cho người dùng cần thiết bị đo huyết áp dễ sử dụng, tiện lợi và đáng tin cậy.

Công nghệ IntelliSense AFib™

IntelliSense AFib™ là công nghệ tiên tiến của OMRON giúp phát hiện sớm nguy cơ **rung nhĩ (AFib)** ngay trong lúc đo huyết áp bằng cách **phân tích sóng xung huyết áp** (Pressure Pulse Wave - PPW - sự thay đổi của áp suất trong động mạch). Qua đó, thiết bị có thể nhận diện các nhịp tim bất thường liên quan đến rung nhĩ chỉ trong một lần đo, **ngay cả khi chưa có triệu chứng**.

Nhờ IntelliSense AFib™, người dùng có thể kiểm tra huyết áp và tầm soát nguy cơ rung nhĩ một cách đơn giản, nhanh chóng và chính xác ngay tại nhà, giúp hỗ trợ phát hiện sớm các vấn đề tim mạch và phòng ngừa đột quỵ hiệu quả hơn.

Chia sẻ chuyên môn: Bác sĩ nói về hiệu quả thực tiễn của thiết bị OMRON

Các bác sĩ tham gia tại hội nghị ghi nhận **vai trò ngày càng quan trọng của công nghệ trong theo dõi và quản lý sức khỏe**. Theo các chuyên gia, trước đây việc kiểm soát huyết áp thường phụ thuộc vào các thiết bị đo cơ học, đòi hỏi sự hỗ trợ của nhân viên y tế hoặc người có hiểu biết chuyên môn. Điều này gây hạn chế cho bệnh nhân khi cần theo dõi huyết áp hàng ngày.

Sự xuất hiện của các thiết bị đo huyết áp hiện đại, đặc biệt là sản phẩm OMRON với khả năng kết hợp đo huyết áp và ghi điện tâm đồ (ECG), được các bác sĩ đánh giá là **bước tiến đáng kể**. Công nghệ này **giúp bệnh nhân dễ dàng tự đo tại nhà**, đồng thời **hỗ trợ tầm soát sớm các rối loạn nhịp tim như rung nhĩ** – một yếu tố nguy cơ quan trọng ở người bệnh tim mạch và tăng huyết áp.

Các bác sĩ cũng cho biết việc **theo dõi dữ liệu huyết áp và nhịp tim hàng ngày** giúp bác sĩ **dễ dàng điều chỉnh phác đồ điều trị, lựa chọn thuốc phù hợp và nâng cao hiệu quả kiểm soát bệnh**.

Theo nhận định chung, việc ứng dụng công nghệ vào chăm sóc sức khỏe cá nhân — đặc biệt thông qua các thiết bị như OMRON — mang lại **lợi ích thiết thực cho bệnh nhân và hỗ trợ đội ngũ y tế trong công tác theo dõi, đánh giá và điều trị lâu dài**.

Hợp tác giữa OMRON và Hội Tim mạch Việt Nam trong tầm nhìn “Going for Zero”

Sự tham gia của OMRON tại Hội nghị Tăng huyết áp Việt Nam lần thứ VII là một phần trong cam kết **“Going for Zero” – hướng tới mục tiêu giảm thiểu biến cố tim mạch thông qua chăm sóc dự phòng và công nghệ đo lường tiên tiến**, trong đó kiểm soát huyết áp hiệu quả và phát hiện sớm các rối loạn nhịp tim như rung nhĩ được xem là yếu tố then chốt giúp giảm nguy cơ đột quỵ⁶.

OMRON hợp tác cùng Hội Tim mạch Việt Nam nhằm **nâng cao nhận thức cộng đồng về tầm quan trọng của việc sàng lọc sớm nguy cơ rung nhĩ để phòng ngừa các bệnh liên quan đến tim mạch**, đặc biệt trong bối cảnh lối sống đang dần thay đổi và tỷ lệ bệnh nền gia tăng ở

người trẻ đang khiến rung nhĩ không còn là “bệnh của tuổi già”, mà có xu hướng xuất hiện sớm hơn⁷. Bên cạnh đó, đây cũng đồng thời là sự hỗ trợ đến đội ngũ y tế trong quá trình thăm khám và lên phác đồ điều trị cho bệnh nhân.

Khẳng định uy tín lâm sàng và niềm tin thương hiệu trong giới chuyên môn

Với hơn **400 triệu thiết bị y tế được bán ra toàn cầu** và sự hiện diện tại hơn **130 quốc gia**, OMRON tiếp tục khẳng định vị thế **thương hiệu máy đo huyết áp hàng đầu thế giới được khuyến nghị bởi các chuyên gia y tế**.

Các sản phẩm của OMRON được **kiểm chứng lâm sàng** và **được tin cậy sử dụng trong thực hành y khoa**, góp phần củng cố niềm tin của giới chuyên môn đối với thương hiệu. Tại Việt Nam, OMRON Healthcare tiếp tục đồng hành cùng các tổ chức y tế, bệnh viện và chuyên gia tim mạch trong hành trình xây dựng cộng đồng khỏe mạnh hơn.

Thông tin về OMRON Healthcare

OMRON Healthcare cam kết đồng hành cùng cộng đồng toàn cầu trong việc nâng cao nhận thức và chủ động chăm sóc sức khỏe mỗi ngày. Là thương hiệu hàng đầu thế giới, OMRON cung cấp thiết bị y tế sáng tạo, được kiểm chứng lâm sàng, phục vụ cho việc theo dõi và chăm sóc sức khỏe hiệu quả tại nhà.

Hướng đến tầm nhìn “Going for Zero - Chăm sóc dự phòng vì một xã hội khỏe mạnh”, OMRON phát triển danh mục sản phẩm và dịch vụ đa dạng, bao gồm: quản lý sức khỏe tim mạch, theo dõi bệnh nhân từ xa, chăm sóc sức khỏe hô hấp và trị liệu giảm đau.

Những sản phẩm và dịch vụ này được phát triển nhằm hỗ trợ đội ngũ y tế và người dùng trong việc phòng ngừa sớm các biến chứng nguy hiểm do bệnh tim mạch và mạch máu não, hạn chế diễn tiến của bệnh hô hấp, đồng thời nâng cao chất lượng sống cho những người gặp vấn đề về những cơn đau kéo dài.

Với hơn 400 triệu thiết bị được bán ra trên toàn cầu*, OMRON hiện là thương hiệu máy đo huyết áp được khuyến nghị bởi các chuyên gia y tế trên thế giới**. Ngay từ khi thành lập, OMRON Healthcare đã luôn tiên phong trong việc cải tiến công nghệ để góp phần nâng cao chất lượng cuộc sống và hỗ trợ hiệu quả cho công tác phòng ngừa, điều trị và quản lý bệnh lý. Đến nay, sản phẩm và dịch vụ của OMRON đã có mặt tại hơn 130 quốc gia và vùng lãnh thổ***.

* Khảo sát Toàn diện Thị trường Thiết bị Gia dụng Toàn cầu 2025, Fuji Keizai Co., Ltd. (dự báo cho năm 2024). Doanh số lũy tích toàn cầu của máy đo huyết áp điện tử tại nhà (tính đến tháng 9 năm 2025)

** Khảo sát của Frost & Sullivan (2019), Báo cáo U.S. News (2020) và khảo sát Kantar Health với các bác sĩ tim mạch (2019).

*** Số lượng quốc gia và vùng lãnh thổ có phân phối sản phẩm và/hoặc dịch vụ của OMRON (tính đến tháng 3/2023).

Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập: <https://www.omronhealthcare-ap.com/vn>

Tài liệu tham khảo:

1. Wolf PA, et al. Stroke. 1991;22(8):983-988.
2. Dilaveris PE, et al. Clin Cardiol. 2017;40(6):413-418
3. Newell A, Haynes J, Smith R. Evaluation of Asymptomatic Atrial Fibrillation. American Family Physician [Internet]. 2012 Sep 15;86(6).
4. Antoun I, et al. Medicina (Kaunas). 2025;61(2):362.
5. Lubitz SA, et al. Stroke. 2017;48(2):490-492.
6. Lei N, et al. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(2):813
7. Bhonsale A, et al. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2024;17(5):e012143.

Thông tin thiết bị y tế:

Tên BHYT: Máy đo huyết áp tự động

Chủng loại	Số lưu hành
IQ BT (HEM-7194T1-FL)	250002507/PCBB-HCM
EZ BT (HEM-7183T1) EZ BT Power (HEM-7183T1-C) EZ BT Large (HEM-7183T1-L)	250002184/PCBB-HCM
EZ (HEM-7183) EZ Power (HEM-7183-C) EZ Large (HEM-7183-L) EZ Lite (HEM-7180)	250002185/PCBB-HCM
EZ Super Lite (HEM-7090)	250002674/PCBB-HCM

Hãng sản xuất: Omron Healthcare Co., Ltd

Nước sản xuất: Việt Nam

Tên BHYT: Máy đo huyết áp bắp tay tự động+ECG

Chủng loại: Complete (HEM-7530T)

Số lưu hành: 240001891/PCBB-HCM

Hãng sản xuất: Omron Healthcare Co., Ltd

Nước sản xuất: Nhật Bản

Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH OMRON HEALTHCARE Vietnam

Địa Chỉ: Lầu 5, Tòa nhà E.town Central, Số 11, Đường Đoàn Văn Bơ, Phường Xóm Chiếu,
Thành phố Hồ Chí Minh