

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260001143/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03026/OVN-TBYTNK Ngày: 18/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đầu gắn ống nội soi

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ này được thiết kế để gắn với đầu cuối của ống nội soi để giữ độ sâu thích hợp của trường nhìn ống nội soi. Không sử dụng dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích nêu trên.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Olympus Medical Systems Corp.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, JAPAN

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: 86 Tân Đà, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +(84)2873019919 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437665831 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đầu gắn ống nội soi	MAJ-1991	Aizu Olympus Co., Ltd., Nhật Bản	Olympus Medical Systems Corp., Nhật Bản	1. Công ty TNHH TBVT Olympus Việt Nam; Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam. 2. CN Công ty TNHH TBVT Olympus Việt Nam; 86 Tân Đà, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	
2	Đầu gắn ống nội soi	MAJ-1990				
3	Đầu gắn ống nội soi	MAJ-1989				