

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm một lần dùng trong nội soi

2. Chủng loại/mã sản phẩm: NM-400L-0421, NM-400L-0621, NM-400L-0423, NM-400L-0523, NM-400L-0623, NM-400L-0425, NM-400L-0525, NM-400L-0625, NM-400U-0323, NM-400U-0423, NM-400U-0523, NM-400U-0623, NM-400U-0425, NM-400U-0525, NM-400U-0625, NM-400Y-0423, NM-401L-0423, NM-401L-0523, NM-401L-0623, NM-401L-0425, NM-401L-0525, NM-401L-0625/

3. Quy cách đóng gói (nếu có):

4. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại B

5. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Olympus Việt Nam, Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507

7. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM, Đường số 8, khu công nghiệp Long Thành, Xã Tam An, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai

8. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Số lưu hành có hiệu lực từ ngày: 31/05/2021 đến ngày: 31/05/2026

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH OLYMPUS VIỆT NAM;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn