

Công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam

Số: 02824/OVN-RA

v/v: cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 8 tháng 1 năm 2024

Kính gửi: Các cơ quan có thẩm quyền y tế Việt Nam

Chúng tôi, công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam, có địa chỉ tại phòng 305-307, tầng 3, V tower, 649 Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng đến Quý cơ quan. Chúng tôi xin trình bày một việc như sau:

Chúng tôi là tổ chức đứng tên đăng ký hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế loại A nhập khẩu, có số công bố: 200001964/PCBA-HN cho sản phẩm “Gel bôi trơn cho ống nội soi”, do hãng WOLFGANG MEINERS MEDIZINTECHNIK GMBH là chủ sở hữu. Do sai sót trong quá trình chuẩn bị hồ sơ, chúng tôi đã khai báo nhầm thông tin địa chỉ cơ sở đăng ký từ “Phòng 305-307, tầng 3, V tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam” thành “Phòng 305/507, V tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội”.

Chúng tôi xin nộp hồ sơ thông báo để thống nhất thông tin công bố với giấy chứng nhận kinh doanh của doanh nghiệp. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp đã được đính kèm bản gốc lên website “[Trang chủ - Trang thiết bị y tế \(moh.gov.vn\)](http://Trang chủ - Trang thiết bị y tế (moh.gov.vn))” trước thời điểm nộp hồ sơ đăng ký.




Chúng tôi xin cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của toàn bộ hồ sơ xin cấp số lưu hành đã nộp cho Quý cơ quan.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp phép lưu hành cho hồ sơ của chúng tôi.

Xin chân thành cảm ơn!

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

Tên sản phẩm	XXXXXXXXXX
Chủng loại	XXXXXXXXXX
Số lưu hành/ Số GPNK	XXXXXXXXXX
Số Sê ri/ Số lô sản xuất	Xem biểu tượng SN/LOT trên nhãn gốc
Chủ sở hữu sản phẩm	Xem  / “Manufacturer”/ “Manufacturer for” trên nhãn gốc
Sản xuất tại	XXXXXXXXXX
NSX / HSD	Xem biểu tượng  hoặc  trên nhãn gốc hoặc năm-tháng-ngày
Chủ sở hữu số lưu hành và nhà nhập khẩu	Công ty TNHH Thiết bị y tế Olympus Việt Nam
Địa chỉ:	Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Thông tin về hướng dẫn sử dụng, bảo quản, cảnh báo và các thông tin khác	XXXXXXXXXX
	Sản phẩm sử dụng một lần. Không áp dụng chế độ bảo hành.

Chú ý:

- Các thông tin sau đây trên nhãn phụ có thể thay đổi tùy theo hàng thực tế: **Tên sản phẩm, Chủng loại, Số lưu hành/Số GPNK, Sản xuất tại, NSX/HSD**. Các thông tin này sẽ được hoàn thiện trên nhãn trước khi lưu hành ra thị trường.
- " **Thông tin về hướng dẫn sử dụng, bảo quản, cảnh báo và các thông tin khác**": Xin xem sách HDSĐ đính kèm hoặc xin xem đường dẫn cụ thể để tra cứu thông tin này sẽ được bổ sung trên nhãn trước khi lưu hành sản phẩm trên thị trường.