

CÔNG TY TNHH TBYT IMED
Số: 1204/CV-IMED/2017

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
-----o0o-----

TP.HCM, Ngày 09 tháng 09 năm 2017

VĂN BẢN XÁC NHẬN
Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Kính gửi: Sở Y Tế Thành phố Hồ Chí Minh,

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế IMED

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0309347279

Địa chỉ: 79 Bàn Cờ, Phường 3, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 38661179

Fax: 028. 38660866

Email: director@imed.com.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Vi Bình

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 025619786 ngày cấp: 13/04/2012 nơi cấp: Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028. 38661179

Điện thoại di động: 0907 270 479

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm

Chủng loại/mã sản phẩm: POLYSONIC® ULTRASOUND LOTION WITH ALOE/#20-28

Quy cách đóng gói (nếu có): 10 chai/ thùng

Tên cơ sở sản xuất: *Parker Laboratories Inc., Hoa Kỳ*

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 286 ELDRIDGE RD. FAIRFIELD, NJ USA 07004

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2003, CE, FDA



4. Tem nhãn phụ cho trang thiết bị y tế:

NHÃN PHỤ

Tên hàng hoá: **Gel siêu âm POLYSONIC® ULTRASOUND LOTION WITH ALOE**

Mã sản phẩm/ REF: **#20-28** - Hãng sản xuất: *Parker Laboratories Inc., Hoa Kỳ*

Số lưu hành trang thiết bị y tế:

Nhà nhập khẩu và phân phối: **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế iMED**

Địa chỉ: **79 Bàn Cờ, Phường 3, Quận 3, TP.HCM**

Xuất xứ: Hoa Kỳ

Số LOT:

NSX:..... HSD:.....

Chỉ định: **Dùng trong công nghệ chẩn đoán hình ảnh**

Cảnh báo:

- Không sử dụng cho bệnh nhân dị ứng với parabens.
- Không sử dụng trên vết thương hở hay mới phẫu thuật.
- Không tiếp xúc trực tiếp với đầu của chai gel để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn.

Bảo quản: Nơi mát và khô ráo, tránh tiếp xúc trực tiếp với tia nắng mặt trời

Ngày hết hạn: Xem trên bao bì gốc

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

www.imed.com.vn

+84 8 38 661179

Cơ sở xin đảm bảo những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của Cơ sở
Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Vi Bình