

MẪU NHÃN LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Tên sản phẩm	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa
Model	OAK
Số seri	Xem trên bao bì sản phẩm
Số phiếu công bố/ số đăng ký lưu hành	
Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành:	Công ty TNHH Osstem Implant Vi Na Số 17 Nguyễn Thị Thập - Khu đô thị mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
Nhà sản xuất	Osstem Implant Co., Ltd. 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
Xuất xứ	Hàn Quốc
Ngày sản xuất	Xem trên bao bì sản phẩm
Số lô sản xuất	Xem trên bao bì sản phẩm
Quy cách đóng gói	1 sản phẩm/hộp
Cách sử dụng	Xin xem trong bao bì sản phẩm hoặc tài liệu đi kèm
Bảo quản	Nhiệt độ phòng
Cảnh báo	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm

Lưu ý tên sản phẩm và model: sẽ thay tên sản phẩm và model tương ứng của các sản phẩm

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY



Lee Myung Keun








PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TTBYT	CHUNG 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	Bộ dụng cụ phẫu thuật nha khoa	OAK			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Mũi khoan	OSTP33; OSTP38; OSTP43; OSTP48			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
3	Mũi khoan	GSBP40B; GSBP45B; GSBP50B; GSBP60B; GSBP70B			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
4	Mũi khoan	GSBGM; GSBGS; KSBGM; KSBGS			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
5	Mũi khoan nha khoa	TD42S TD47S TD52S			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
6	Mũi khoan nha khoa	CERM50A			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
7	Mũi khoan cắt xương	ABC504S			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF
8	Nút chặn	ABC2ST504S			Osstem Implant Co.,Ltd	66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea	KOREA, REPUBLIC OF



Label Sample

According to Decree on Good Labeling , we submit labelling material to be used for the proposed devices, such as the table below.

①	Assist KIT	 Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd. 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea TEL: 82-51-850-2500	⑥  Caution: Consult accompanying Documents  www.osstem.com
	REF OAK		
②	LOT	Hướng dẫn: Tham khảo e-labeling ifu.osstem.com Storage Condition : Dry place at room temperature Instruction : Refer to Manual	⑦ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">MADE IN KOREA</div>
③			
⑤	Số đăng ký lưu hành : Hướng dẫn sử dụng: xin xem Quyển Hướng dẫn Sử dụng		
④	Nhập khẩu và phân phối/ Cơ sở bảo hành/chủ sở hữu số lưu hành : Công ty TNHH Osstem Implant Vina Số 17 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam. ĐT: +84 28 6681 8213		

Article 10.		Location of information
Mandatory contents to be shown on label		
(a) Name of goods		Section ①
(b) Name and address of entity responsible for the goods		Section ④
(c) Origin of goods		Section ⑦
(d) Other details in conformity with the nature of the goods prescribed in Appendix I and Legal documents (Appendix I , 13. Medical equipment)	a) Circulation number or number of import license of medical equipment	Section ⑤
	b) Lot Number or serial number of medical equipment	Section ②
	c) Date of manufacturer, expiration date	Non Sterile product : Date of manufacturer → Section ③
	d) Warning, instructions for use, instructions for storage , warranty conditions	Section ⑥ IFU is provided in form of Electronic information.