


MẪU NHÃN LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

1. Tên sản phẩm: **Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật**
2. Chung loại: *Theo phụ lục đính kèm*
3. Mã sản phẩm:
4. Số lưu hành trang thiết bị y tế:.....
5. Chủ sở hữu số lưu hành/Cơ sở bảo hành: **CÔNG TY TNHH OSSTEM IMPLANT VI NA**
Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà VNPT, số 1487 Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
6. Chủ sở hữu: **Osstem Implant Co., Ltd**
Địa chỉ: 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
7. Nhà sản xuất: **Osstem Implant Co., Ltd**
Địa chỉ: 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
8. Xuất xứ: Hàn Quốc
9. Ngày sản xuất: Vui lòng xem biểu tượng  trên nhãn gốc
10. Số lô: Vui lòng xem biểu tượng **LOT** trên nhãn gốc
11. Thông tin về hướng dẫn sử dụng, cảnh báo, bảo hành và các thông tin khác:
Tham khảo chi tiết tờ hướng dẫn kèm theo

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI
1	Bộ dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật	OAK; HOAK
2	Mũi đục lợi	HOSTP33; HOSTP38; HOSTP43; HOSTP48
3	Mũi khoan phá lớp xương vỏ	HGSBP40B; HGSBP45B; HGSBP50B; HGSBP60B; HGSBP70B
4	Vít hướng dẫn	HGSBGM; HGSBGS; HKS BGM; HKS BGS
5	Mũi cắt xương	HTD42S; HTD47S; HTD52S
6	Mũi mài xương	CERM50A
7	Dụng cụ lấy xương tủy thân	ABC504S

Label Sample

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

ASSIST KIT (HOAK)

①	ASSIST KIT 		 <p>Caution, Consult accompanying Documents</p>  <p>www.osstem.com</p>			
②	LOT					
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 Tầng 5, Tòa nhà VNPT, số 1487 Nguyễn Văn Linh, phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam ĐT: +84 28 7305 6782	Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd. 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea TEL: 82-51-850-2500	Hướng dẫn: Tham khảo e-labeling ifu.osstem.com	⑥	Storage Condition : Dry place at room temperature Instruction : Refer to Manual	MADE IN KOREA ⑦

Article 10.		Applicable	Location of information
Compulsory content to be shown on goods labels			
	(a) Name of goods	A	Section ①
	(b) Name and address of the organization or individual responsible for the goods	A	Section ④
	(c) Origin of goods	A	Section ⑦
	(d) Other details in conformity with the nature of the goods prescribed in Appendix I and Legal documents	A	Section ⑤
	a) Circulation number or number of import license of medical equipment	A	Section ②
	b) Lot Number or serial number of medical equipment	A	Section ③
	c) Date of manufacturer, expiration date	A	Non Sterile product : Date of manufacturer → Section ③
	d) Information on warnings, instructions for use, instructions for storage, and warranty facilities	A	Section ⑥ IFU is provided in form of Electronic information. Regarding of Hiossen KIT, provided in paper form