

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 04 năm 2024

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT  
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng  
của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 200001339/PCBA-HCM Ngày: 11/08/2020  
2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	<p>Mẫu nhãn:</p> <p>Tên sản phẩm: Nạng tập đi cho người tàn tật Chủng loại: [ FS920L ] Số lưu hành sản phẩm: Chủ sở hữu số lưu hành sản phẩm: Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM Tel: 028.38622926 Nhà sản xuất: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory, Ltd. Địa chỉ: No.5 Xingfu Rd., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, P.R. China Xuất xứ: Trung Quốc Quy cách đóng gói: [ 20 cái/thùng ] Ngày sản xuất: [ 06.2020 ] Số lô/số seri: Xem trên bao bì sản phẩm Cơ sở bảo hành: Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp. HCM Email: info@tmt-medical.com.vn Thông số kỹ thuật: [ cao 71 - 94cm, 0.36kg ] Hướng dẫn sử dụng: Đảm bảo sản luôn khô ráo, không có các chương ngại Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát</p>	<p>Mẫu nhãn:</p> <p>Tên sản phẩm: Nạng tập đi cho người tàn tật Chủng loại: [ ] Số lưu hành sản phẩm: 200001339/PCBA-HCM Nhà nhập khẩu &amp; phân phối - Chủ sở hữu số lưu hành sản phẩm: Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM. Điện thoại: 028.38622926 - Fax: 028.38634987 Nhà sản xuất - Xuất khẩu: Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.) Địa chỉ: No.5 Xingfu RD., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China Điện thoại: 86 757 8120 2180 FAX: 86 757 8120 2189 Xuất xứ: Trung Quốc Năm sản xuất: Cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng: Phòng kỹ thuật - Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành - Điện thoại: 028.38622926 - Email: info.tmtmedical@gmail.com Quy cách đóng gói: [ ] Thông số kỹ thuật: [ ] Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát</p>

3. Tài liệu liên quan:

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
TRANG THIẾT BỊ  
DỤNG CỤ Y KHOA  
TÂN MAI THÀNH  
GIÁM ĐỐC

Không Mai Anh

# MẪU NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

## Nhãn sản phẩm



5 XINGFU RD., ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, CHINA.

MODEL: FS920L  
DIM: 65X15X26 CM  
NET WT: 7.2 KG  
GROSS WT: 7.7 KG  
QTY: 20 PCS  
MADE IN CHINA



5 XINGFU RD., ZONE A, SHISHAN INDUSTRIAL PARK, NANHAI DISTRICT, FOSHAN CITY, CHINA.

MODEL: FS912L  
DIM: 58X18X82 CM  
NET WT: 5.2 KG  
GROSS WT: 6.2 KG  
QTY: 2 PC  
MADE IN CHINA



## Nhãn phụ

Sản phẩm có cấu trúc nhãn như nhau, chỉ khác nhau về chủng loại sản phẩm, quy cách đóng gói và thông số kỹ thuật.

**Tên sản phẩm:** Nặng tập đi cho người tàn tật

**Chủng loại:** [            ]

**Số lưu hành sản phẩm:** 200001339/PCBA-HCM

**Nhà nhập khẩu & phân phối - Chủ sở hữu số lưu hành sản phẩm:**

Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành.

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Tp.HCM.

Điện thoại: 028.38622926 - Fax: 028.38634987

**Nhà sản xuất - Xuất khẩu:** Foshan Dongfang Medical Equipment Manufactory (Ltd.)

Địa chỉ: No.5 Xingfu RD., Zone A, Shishan Industrial Park, Nanhai District, Foshan City, China

Điện thoại: 86 757 8120 2180 FAX: 86 757 8120 2189

**Xuất xứ:** Trung quốc                      -                      **Năm sản xuất:**

**Cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng:** Phòng kỹ thuật - Công ty TNHH TTB-DCYK Tân Mai Thành - Điện thoại: 028.38622926 - Email: info.tmtmedical@gmail.com

**Quy cách đóng gói:** [            ]

**Thông số kỹ thuật:** [            ]

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát



**GIÁM ĐỐC**

*Khổng Mai Anh*