

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 08 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: 4

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

1. Số công bố tiêu chuẩn áp dụng: 190001133/PCBA-HCM Ngày: 11/10/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	<p>Mẫu nhãn:</p> <p>Tên sản phẩm: Phê dung kế [B-Spiro 5000], mã [186 5000 2] 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 - Fax: 028.38634987 Nhà sản xuất: Bıcakcılar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A.S Địa chỉ: Osmangazi Mahallesi, Gazi Caddesi No:21, Esenyurt 34522 Istanbul, Turkey Xuất xứ: Thổ Nhĩ Kỳ Quy cách đóng gói: 10 cái/ thùng Ngày sản xuất : Xem trên sản phẩm Hạn sử dụng: Xem trên sản phẩm Số lô: Xem trên 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 &amp; Hướng dẫn sử dụng: Bảng tiếng Việt kèm theo sản phẩm Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát</p>	<p>Mẫu nhãn:</p> <p><b>Tên SP: Phê dung kế</b></p> <p><b>MODEL: 186 5000 2</b> Số lưu hành SP: 190001133/PCBA-HCM NNX-PP-Lưu hành: Công ty TNHH TTB-DC Y Khoa Tân Mai Thành 766/3 Sư Vạn Hạnh, P12, Q10, Tp.HCM Điện thoại: 028.38622926 - Fax: 028.38634987 Nhà XK: BİCAKCILAR GLOBAL TIBBI URUNLER SANAYI VE TİCARET A.Ş. Add: Ünalın Mahallesi, Çagla Sokak, Çamlıca Is Merkezi, B Blok, No:11, Üsküdar 34700 Istanbul, Turkey Ngày.năm sx: Xem trên SP Số lô hoặc seri: Xem trên SP Cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng: Phòng kỹ thuật công ty SDT: 028.38622926 - Email: info@tmt-medical.com.vn</p> <p>Định lượng: 10 cái/ 1 thùng Xuất xứ: Thổ Nhĩ Kỳ Thông số kỹ thuật: Xem trên SP Bảo quản: Nơi khô ráo Hạn sử dụng: Xem trên SP HDSD: Kèm theo sản phẩm</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

CÔNG TY TNHH TTB-DCYK  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
TRANG THIẾT BỊ  
DỤNG CỤ Y KHOA  
TÂN MAI THÀNH  
QUẬN 10 - TP. HỒ CHÍ MINH

**GIÁM ĐỐC**

*Khổng Mai Anh*

# MẪU NHÃN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

## Nhãn sản phẩm



## Nhãn phụ

Sản phẩm có cấu trúc nhãn như nhau, chỉ khác nhau về MODEL sản phẩm

### Tên SP: Phê dung kê

#### MODEL: 186 5000 2

Số lưu hành SP: 190001133/PCBA-HCM

NNX-PP-Lưu hành: Công ty TNHH TTB-DC Y Khoa Tân Mai  
Thành 766/3 Sư Vạn Hạnh, P12, Q10, Tp.HCM Điện thoại:  
028.38622926 - Fax: 028.38634987

Nhà XK: BİÇAKCILAR GLOBAL TIBBI URUNLER SANAYI VE  
TİCARET A.S. Add: Ünalán Mahallesi, Çağla Sokak, Çamlıca Is  
Merkezi, B Blok, No:11, Üsküdar 34700 Istanbul, Turkey

Ngày sản sx: Xem trên SP

Số lô hoặc seri: Xem trên SP

Cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng: Phòng kỹ thuật công ty  
SĐT: 028.38622926 - Email: info@tmt-medical.com.vn

Định lượng: 10 cái/1 thùng

Thông số kỹ thuật: Xem trên SP

Bảo quản: Nơi khô ráo

Hạn sử dụng: Xem trên SP

Xuất xứ: Thổ Nhĩ Kỳ

HDSD: Kèm theo sản phẩm

GIÁM ĐỐC



*Khổng Mai Anh*