

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT**  
**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Ngày 18 tháng 10 năm 2018

**Tên cơ sở đăng ký phân loại lưu hành trang thiết bị y tế:** Công ty TNHH Thiết bị y tế Triệu Khang

**Địa chỉ (theo đăng ký kinh doanh):** 345/1 Âu Cơ, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Tp. HCM

**Hãng, nước sản xuất:** Acare Technology Co.,Ltd

**Địa chỉ nhà sản xuất:** 5F-4, No 24, Wuquan 2nd Rd., Xinzhuang Dist., New Taipei City.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Đầu nối lấy khí y tế, được làm bằng đồng thau, một đầu được chế tạo theo các dạng hình học và khớp ngàm tương thích với các chuẩn ngõ ra khác nhau (DIN, Kawasaki, Afnor..) và các loại khí khác nhau, đầu còn lại được chế tạo theo chuẩn răng ngoài để lắp ghép với các thiết bị ngoại vi như: cột điều chỉnh lưu lượng khí nén.</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Lắp vào ngõ ra khí y tế để lấy khí cung cấp cho bệnh nhân hoặc thiết bị y tế.</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Cắm vào các ngõ ra tương thích để lấy khí. Các ngõ ra và khớp ngàm được chế tạo chuyên biệt nên không thể lắp nhầm lẫn nhau.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không có</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Không có</i>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có</i>
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	<i>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</i>
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	<i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i>
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	<i>Không có</i>