

## MÁY ĐO ĐIỆN TIM (ECG) DI ĐỘNG 12 CHUYÊN ĐẠO

**Số công bố tiêu chuẩn:**

**Ngày sản xuất:** Xem phần chú thích thành phần mã “Serial number” trên bao bì

**Số Seri:** Xem mã vạch và số seri trên bao bì

**Hướng dẫn sử dụng:** Vui lòng xem chi tiết Hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm

**Cảnh báo:** Không sử dụng ECG-D12 trong môi trường nhiều bụi với hệ thống thông gió kém hoặc có chất ăn mòn. Đảm bảo không có nguồn nhiễu điện từ cường độ cao xung quanh thiết bị, chẳng hạn như thiết bị phát sóng vô tuyến hoặc điện thoại di động, v.v.,

**Bảo quản/ vận chuyển:** Giữ nhiệt độ trong khoảng 10 °C ~ 40 °C trong quá trình hoạt động và trong khoảng -20 °C ~ 50°C trong quá trình vận chuyển và bảo quản. Độ ẩm được giới hạn trong khoảng 15% ~ 80% RH.

**Nhà sản xuất:** BriteMED Technology Inc.

**Địa chỉ:** 3F., No. 306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

**Nhà nhập khẩu/ Phân phối:** Công Ty Cổ phần Công Nghệ Sinh Học Thụy An


**Địa chỉ:** 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, phường 7, quận Gò Vấp, TP. HCM

**Xuất xứ:** Đài Loan



## CÁP BỆNH NHÂN 10 DÂY DẪN DẠNG PHÍCH CẢM CHUỐI

**Số công bố tiêu chuẩn:**

**Ngày sản xuất:** Xem “” trên bao bì

**Số lô:** Xem “LOT” trên bao bì

**Hướng dẫn sử dụng:** Vui lòng xem chi tiết Hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm

**Bảo quản/ vận chuyển:** Giữ nhiệt độ trong khoảng 10 °C ~ 40 °C trong quá trình hoạt động và trong khoảng -20 °C ~ 50°C trong quá trình vận chuyển và bảo quản. Độ ẩm được giới hạn trong khoảng 15% ~ 80% RH.

**Nhà sản xuất:** BriteMED Technology Inc.

**Địa chỉ:** 3F., No. 306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

**Nhà nhập khẩu/ Phân phối:** Công Ty Cổ phần Công Nghệ Sinh Học Thụy An

**Địa chỉ:** 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, phường 7, quận Gò Vấp, TP. HCM

**Xuất xứ:** Đài Loan


**GIÁM ĐỐC**



**Liang Wen Chang**

## CÁP BỆNH NHÂN 10 DÂY DẪN ĐẦU NÓI NHANH

**Số công bố tiêu chuẩn:**

**Ngày sản xuất:** Xem “” trên bao bì

**Số lô:** Xem “LOT” trên bao bì

**Hướng dẫn sử dụng:** Vui lòng xem chi tiết Hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm

**Bảo quản/ vận chuyển:** Giữ nhiệt độ trong khoảng 10 °C ~ 40 °C trong quá trình hoạt động và trong khoảng -20 °C ~ 50°C trong quá trình vận chuyển và bảo quản. Độ ẩm được giới hạn trong khoảng 15% ~ 80% RH.

**Nhà sản xuất:** BriteMED Technology Inc.

**Địa chỉ:** 3F., No. 306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan

**Nhà nhập khẩu/ Phân phối:** Công Ty Cổ phần Công Nghệ Sinh Học Thụy An

**Địa chỉ:** 32 đường số 7, KDC Cityland Center Hills, phường 7, quận Gò Vấp, TP. HCM

**Xuất xứ:** Đài Loan

## LABEL DESCRIPTION

Brand	Description																													
<b>ECG Device</b>																														
BriteMED	<p>a) Labels for each product and each component of the product. The labels should contain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Product Manufacturing Date (refer to (b) explanation)</li> <li>✓ CE symbol</li> <li>✓ Notified Body Code (that should be clear)</li> <li>✓ Address</li> <li>✓ the Trade name of the product</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p><b>PC-Based Resting ECG</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 2px;">ECG-D12</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">EC</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</td> <td style="padding: 2px;">Obelis S.A. Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">5V=0.3A</td> <td colspan="3" style="padding: 2px;"> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">                  BriteMED Technology Inc. 3F., No.306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan             </td> <td colspan="4" style="padding: 2px;"></td> </tr> </table> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">CE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;">                 Label of device serial number (see below explanation)             </div> </div> </div> <p>b) Label of device serial number</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="font-size: 0.8em;">P/N : ECG-D12</td> <td style="font-size: 0.8em;">VER.1.0</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: 0.8em;">(01)04719873790029(11)200508(21)PA20050004</td> </tr> </table> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Code</th> <th style="width: 50%;">Definition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(01)04719873790029</td> <td>Fixed code for ECG</td> </tr> <tr> <td>(11)YYMMDD</td> <td>Production Time YY: last two digits of production year MM: production month DD: production date</td> </tr> <tr> <td>(21)PAYMMXXXX</td> <td>Unique serial number for each device PA: fixed code YY: last two digits of production year MM: production month XXXX: 4 serial numbers</td> </tr> </tbody> </table>	REF	ECG-D12	EC	REP	Obelis S.A. Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium	5V=0.3A					BriteMED Technology Inc. 3F., No.306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan					P/N : ECG-D12	VER.1.0			(01)04719873790029(11)200508(21)PA20050004		Code	Definition	(01)04719873790029	Fixed code for ECG	(11)YYMMDD	Production Time YY: last two digits of production year MM: production month DD: production date	(21)PAYMMXXXX	Unique serial number for each device PA: fixed code YY: last two digits of production year MM: production month XXXX: 4 serial numbers
REF	ECG-D12	EC	REP	Obelis S.A. Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium																										
5V=0.3A																														
BriteMED Technology Inc. 3F., No.306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist., New Taipei City 22146, Taiwan																														
P/N : ECG-D12	VER.1.0																													
(01)04719873790029(11)200508(21)PA20050004																														
Code	Definition																													
(01)04719873790029	Fixed code for ECG																													
(11)YYMMDD	Production Time YY: last two digits of production year MM: production month DD: production date																													
(21)PAYMMXXXX	Unique serial number for each device PA: fixed code YY: last two digits of production year MM: production month XXXX: 4 serial numbers																													

472  
CÔNG  
CÓ PH  
GHÉ  
UY  
TPV

Accessory- Patient Cable

BriteMED

a) Short snap type

# Patient Cable

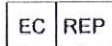
Model: ECGA-C10SI-E-R20



\*For the best use of this product, read operation manual for PC-Based Resting ECG before operation.



This accessory is conformed with the provision of Medical Device Directive 93/42/EEC and ROHS Directive 2011/65/EU in connecting with the Brite-med equipment labeled "CE".



Obelis S.A.  
Address: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

**BriteMED**

3F, No.306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist.,  
New Taipei City 22146, Taiwan

b) Long banana type

# Patient Cable

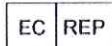
Model: ECGA-C10BI-E-R20



\*For the best use of this product, read operation manual for PC-Based Resting ECG before operation.



This accessory is conformed with the provision of Medical Device Directive 93/42/EEC and ROHS Directive 2011/65/EU in connecting with the Brite-med equipment labeled "CE".



Obelis S.A.  
Address: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

**BriteMED**

3F, No.306/306-3, Sec.1, Datong Rd., Sijhih Dist.,  
New Taipei City 22146, Taiwan

3672  
TY  
AN  
-NH H  
AN  
SCW

