

# MẪU NHÃN SẼ SỬ DỤNG KHI LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ



## Túi chứa dịch 250ml kèm dây nối

Tên hàng hóa: Túi chứa dịch 250ml kèm dây nối  
 Số lưu hành:  
 Mã sản phẩm: PP-9900ACB-250  
 Nhà nhập khẩu, phân phối và bảo hành: Công ty Cổ phần Giải pháp và Dịch vụ Hợp Lực  
 Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, P.9, Q.Gò Vấp, TP.HCM  
 Hãng sản xuất: Ampall Co., Ltd.  
 Địa chỉ: 3F, Annex Hankook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea  
 Nước sản xuất: Hàn Quốc  
 Số Lot/ Serial: Xem trên nhãn gốc  
 Ngày sản xuất / Hạn dùng: Xem trên nhãn gốc  
 Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát  
 Cảnh báo, HDSĐ, Bảo quản: Xem tài liệu kèm theo

## Nhãn gốc

### 약물백 및 튜빙세트

- ▶ 본 제품은 의료기기입니다.
- ▶ 제조업 허가번호: 제 2187호 ▶ 제조등록 허가번호: 제 11-1261호
- ▶ 사용목적: 약액용 주입용으로 약물백 및 카테타로 전자적 주입펌프에 연결하여 약물백에 있는 약물을 환자의 정맥이나 근육 및 피하로 주입하는 기기입니다.
- ▶ 멸균방법: 감마선멸균 ▶ 사용횟수: 일회용 제품
- ▶ 유효기간: 제조일로부터 3년
- ▶ 제조사: (주)에이엠피(AMPI, Tel. +82-2-858-2839-41)
- ▶ 서울특별시 강남구 테헤란로 230 114 한국전자통신연구원 3층
- ▶ 사용방법, 주의사항, 보관 및 처분방법은 사용설명서 참조
- ▶ 제품명: 약액주입용의약품주입용기구

형명	용량	사용방법
PP-9900ACB-100	약액용 100ml	약물백용 (PP-9900) 전용용
PP-9900ACB-150	약액용 150ml	약물백용 (PP-9900) 전용용
PP-9900ACB-250	약액용 250ml	약물백용 (PP-9900) 전용용
PP-9900ACB-EXT	-	PP-9900ACB 배터 및 확장관용 (PP-9900) 전용용
PP-9900ACB-FBC	-	PP-9900ACB 배터 및 확장관용 (PP-9900) 전용용

### 一次性使用输液连接管套装

- ▶ 本产品为医疗器械
- ▶ 制造许可号: 第 2187号 ▶ 制造注册许可号: 第 11-1261号
- ▶ 使用目的: 本产品与输液瓶配合使用, 由电子输液泵
- ▶ 灭菌办法: 伽马射线灭菌 ▶ 使用次数: 一次性
- ▶ 使用期限: 三年
- ▶ 制造商: AMPALL TEL. +82-2-858-2839-41
- ▶ 首尔特别市特别区加山路 230 韩国电子合同社 3 层
- ▶ 使用办法: 详见说明书, 保管及处理方法请参考说明书
- ▶ 产品名称: 一次性使用输液连接管套装

型号	规格	使用办法
PP-9900ACB-100	药液袋 100ml	配合输液瓶 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-150	药液袋 150ml	配合输液瓶 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-250	药液袋 250ml	配合输液瓶 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-EXT	-	配合 PP-9900ACB 电池及扩展管 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-FBC	-	配合 PP-9900ACB 电池及扩展管 (PP-9900) 使用

### Infusion tubing set

- ▶ This is a medical equipment.
- ▶ Manufacture Permit: No.2187 ▶ License Number: No.11-1261
- ▶ Purpose of Use: Drug bag for medical infusion pump and catheters connected to electronic infusion pump into patient's vein, epidural or subcutaneous.
- ▶ Sterilization Method: Gamma-radiation sterilization
- ▶ Validity: 3years
- ▶ Manufacturer: AMPALL Co., Ltd Tel. +82-2-858-2839-41
- ▶ 3F Annex Hankook Junja Hyeopdong B/D, 114, Gansan Digital 2Ro, KumscheonGu, Seoul
- ▶ Operating Method and Caution: Refer to the User Manual
- ▶ Product Name: Direct Medical Injection Equipment

Model	Volume	Description
PP-9900ACB-100	100ml	IV set of PP-9900
PP-9900ACB-150	150ml	IV set of PP-9900
PP-9900ACB-250	250ml	IV set of PP-9900
PP-9900ACB-EXT	-	IV Accessory for PP-9900ACB series and all IV set with extension cap.
PP-9900ACB-FBC	-	IV Accessory for PP-9900 and SPEKE Line.

### Пачка медикаментов и комплект тубинга

- ▶ Данная продукция является медицинским аппаратом.
- ▶ Лицензионный номер производителя: No.2187
- ▶ Лицензионный номер артикула использования: No.11-1261
- ▶ Цель использования: Это аппарат для ввода медикаментов, которые находятся в пакетах медикаментов в наружную и внутреннюю кожу жила или твердой мозговой оболочки пациента, соединяя электронный вводный насос с помощью линии медикаментов и катетера для вводного насоса медикаментов.
- ▶ Метод дезинфекции: Дезинфекция гамма луча
- ▶ Цель использования: Одноразовое использование
- ▶ Срок действия: 3 года с даты изготовления
- ▶ Производитель: AMPALL TEL. +82-2-858-2839-41
- ▶ Адрес: Ганчон-гу, Гансан цифровой 2 дорога 114, отдельно стоящее здание кооператива корейской электротехнологии, 3 этаж
- ▶ Способ применения: метод кормления с помощью электронного руководства
- ▶ Название продукции: Аппарат ввода медикаментов для прямого ввода

Модель	Объем	Способ применения
PP-9900ACB-100	100ml	Соединяет пакет медикаментов с насосом
PP-9900ACB-150	150ml	Соединяет пакет медикаментов с насосом
PP-9900ACB-250	250ml	Соединяет пакет медикаментов с насосом
PP-9900ACB-EXT	-	Аксессуар для PP-9900ACB серии и всех IV наборов с расширительной крышкой
PP-9900ACB-FBC	-	Аксессуар для PP-9900 и SPEKE Line

STERILE R

Amelandseweg 7  
 3821ZC Breukelen, The Netherlands  
 Tel: +31 (0)85 007 3320  
 Chamber of Commerce: 5330515B