

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

Bộ nổi túi chứa dịch ngoài dùng cho máy bơm PCA PP-9900



Tên hàng hóa: Bộ nổi túi chứa dịch ngoài dùng cho máy bơm PCA PP-9900

Số lưu hành:

Mã sản phẩm: PP-9900ACB-EXT

Nhà nhập khẩu, phân phối và bảo hành: Công ty Cổ phần Giải pháp và Dịch vụ Hộp Lọc

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, HDSD, Bảo quản: Xem tài liệu kèm theo

## Nhãn gốc

### 약물백 및 튜빙세트

- ▶ 본 제품은 의료기기입니다.
- ▶ 제조업 허가번호: 제 2187호 ▶ 제조업목 허가번호: 제 11-1261호
- ▶ 사용목적: 의약품 주입펌프 중 약물백 및 카테터로 환자의 주입펌프에 연결하여 약물백에 있는 약물을 환자의 정맥이나 근육 외, 피하로 주입하는 기기입니다.
- ▶ 멸균방법: 감마선멸균 ▶ 사용횟수: 일회용 제품
- ▶ 유효기간: 제조일로부터 3년
- ▶ 제조사: (주)에이엘피엘 (Tel. +82-2-858-2839-41)
- ▶ 서울 금천구 가산디지털2로 114 한국전자정보빌딩 3층
- ▶ 사용방법, 주의사항, 보관 및 처방법은 사용자설명서 참조
- ▶ 제품명: 직접주입용의약품주입기구

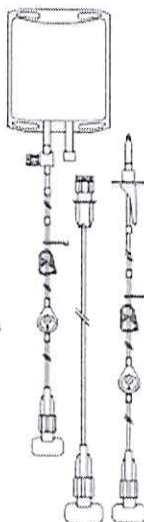
형명	용량	사용방법
PP-9900ACB-100	직접주입용 100mL	의약품백 (PP-9900) 전용라인
PP-9900ACB-150	직접주입용 150mL	의약품백 (PP-9900) 전용라인
PP-9900ACB-250	직접주입용 250mL	의약품백 (PP-9900) 전용라인
PP-9900ACB-EXT	-	PP-9900ACB series 및 확장장치가 있는 모든 주입 라인에 사용할 수 있습니다.
PP-9900ACB-IFIL	-	2차의 의료 목적을 위한 정맥외에 사용하며, 주입 가능한 모든 용량으로 PP-9900 전용라인과 함께 사용할 수 있습니다.

### 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, Geumcheon-gu, 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 (with all IV set with extension set).
PP-9900ACB-IFIL	-	IV Accessory for PP-9900 and SP/KE Lines.

EC REP Amelanderweg 1  
3621 ZC Broukelen, The Netherlands  
Tel: +31 (0)36 607 6220  
Chamber of Commerce: 53305159



유효기간  
제조일자  
LOT  
제조번호

### 一次性使用输液连接管套装

- ▶ 本产品为医疗器材
- ▶ 制造业许可号: 第 2187号 ▶ 制造业许可号: 第 11-1261号
- ▶ 使用目的: 本产品与输液泵或注射器连接, 用于药液输入
- ▶ 灭菌办法: 伽马射线灭菌 ▶ 使用次数: 一次性
- ▶ 有效期: 三年
- ▶ 制造商: AMPALL Tel. +82-2-858-2839-41
- ▶ 首尔特别市桂阳区加山路 114 号韩国电子合同大楼 3 层
- ▶ 使用方法, 注意事项, 保管及储运方法请参考说明书
- ▶ 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	配合输液泵 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-150	药液袋 150mL	配合输液泵 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-250	药液袋 250mL	配合输液泵 (PP-9900) 使用
PP-9900ACB-EXT	-	可与 PP-9900ACB 系列药液袋以及其它所有规格输液管管路配合使用
PP-9900ACB-IFIL	-	可用于输入药液 (如: SP/KE 输液管) 使用

### Пачка медикаментов и комплект тубинга

- ▶ Данная продукция является медицинским аппаратом.
- ▶ Лицензионный номер производства: No.2187
- ▶ Лицензионный номер артикула изготовителя: No.11-1261
- ▶ Цель использования: Это аппарат для ввода лекарственных, которые находятся в пакетах медикаментов, в венду и в внутривенную кожу жилак или твердой оболочке оболочки пациента, с помощью электронного вводной насос с помощью пачки медикаментов и катетера для вводного набора медикаментов.
- ▶ Метод дезинфекции: Дезинфекция гамма лучей
- ▶ Число пользования: Одноразовое использование
- ▶ Срок действия: 3 года с даты изготовления
- ▶ Производитель: AMPALL Tel. +82-2-858-2839-41
- ▶ Seoul, Gyeonggi-do, Gansan digital 2-ro 114, Gansan Digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul.
- ▶ Способ применения, метод хранения смотрите инструкцию к прибору
- ▶ Название продукции: "Аппарат ввода медикаментов для прямой ввода"

Модель	Объем	Способ применения
PP-9900ACB-100	100mL	Соединяется с инфузионным насосом (PP-9900)
PP-9900ACB-150	150mL	Соединяется с инфузионным насосом (PP-9900)
PP-9900ACB-250	250mL	Соединяется с инфузионным насосом (PP-9900)
PP-9900ACB-EXT	-	Может использоваться с пакетами для инфузии серии PP-9900ACB и с другими всеми типами инфузионных трубок
PP-9900ACB-IFIL	-	Может использоваться для введения лекарственных жидкостей (например: SP/KE инфузионные трубки)

STERILE R