

TÀI LIỆU TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

Chi nhánh Công ty CP Thiết bị Phụ tùng Sài Gòn tại Hà Nội

Địa chỉ: Số 06/N7-80C, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

Ngày 30 tháng 5 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Bộ chuyển đổi tự động lưu lượng khí</i> Là thiết bị trong hệ thống khí y tế nhằm điều phối khí một cách liên tục và hợp lý
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gồm: - Vỏ và khung bằng thép sơn tĩnh điện - Van (van giảm áp, van ngắt, van chuyển, van an toàn) - Cảm biến - Bảng tín hiệu
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cung cấp và điều phối khí cho toàn bộ hệ thống khí y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vận hành tự động sau khi lắp đặt vào hệ thống khí
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Người sử dụng phải được đào tạo đúng cách và phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không xảy ra tác dụng bất lợi nào ngoài ý muốn nếu vận hành theo đúng quy trình
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hàng tại các nước (nếu có) Republic of Slovenia	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Republic of Slovenia Số: 312-25/2015-6 Ngày: 06/10/2015	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm không có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy là đã gây ra hoặc góp phần bất lợi liên quan đến chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong	

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đức Sáu