

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : Công ty TNHH C.P.V

Địa chỉ: 16-18 đường 12C, Phường 3, Quận 4, TP. HCM

Ngày 1 tháng 7 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	Máy giúp thở và phụ tùng cho máy giúp thở
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Máy thở CPAP model Icon Auto</li><li>2. Bình làm ẩm trẻ em MR340</li><li>3. Bình làm ẩm người lớn MR370</li><li>4. Nhiệt kế rượu, mã: 900MR033</li><li>5. Bình làm ẩm, mã: 900ICON200</li><li>6. Dây thở có điện trở nhiệt luồn trong, mã: 900ICON208</li><li>7. Info USB 2, mã: 900ICON202</li><li>8. Co L, mã: 900ICON204</li><li>9. Co L cho Oxy, mã: 900ICON205</li><li>10. Lọc khí, mã: 900ICON503</li><li>11. Lưới lọc, mã: 900ICON218</li><li>12. Nắp phủ bạc, mã: 900ICON214</li></ol>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cung cấp khí thở đến cho bệnh nhân suy hô hấp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kết nối phụ kiện vào máy thở, đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất để cung cấp khí thở, đến bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không tuân thủ các quy định về an toàn khi sử dụng</li><li>- Vận hành phụ kiện không đúng theo hướng dẫn</li><li>- Tự ý tháo rời chi tiết của phụ kiện</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành</li><li>- Tuân thủ các quy định về an toàn khi sử dụng</li><li>- Không tự ý tháo rời chi tiết của phụ kiện</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu sử dụng không đúng hướng dẫn, không tuân thủ các quy định về an toàn có thể làm cho các thông số không chính xác ảnh hưởng đến bệnh nhân.



2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước khác:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: NEW ZELAND</li> <li>- Nước đầu tiên cấp đăng ký lưu hành sản phẩm: NEW ZELAND</li> </ul>
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b>
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



*[Handwritten signature in blue ink]*

**Giám Đốc**  
**KS. ĐỖ ĐĂNG CƯỜNG**

