

**CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

SÀI GÒN A.S.T

529 Xô Viết Nghệ Tĩnh P.26, Q.Bình Thạnh, Tp. HCM
Tel:(84-28) 38990402 · Fax:(84-28) 35114800
E-mail: saigonast-info@ast-company.vn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: A02/2018

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công Ty TNHH TMDV Trang Thiết Bị Y Tế Sài Gòn AST

Địa chỉ: 529 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Tp.Hồ Chí Minh;

Ngày 22 tháng 06 năm 2018;

| 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 | Đầu dò kiểm soát 16 bar, 250 bar, -1000mbar, đầu dò HP. Model: AF005000; AF005400; AF005500; AF005200; AF005300; AF007600. Đầu dò kiểm soát áp suất là một trong những bộ phận chính của hệ thống giám sát và cảnh báo hệ thống khí y tế. Được lắp đặt dọc theo mạng ống dẫn từ trung tâm cung cấp đến ngõ ra. Là bộ phận nhận tín hiệu và truyền thông tin đến bộ giám sát cảnh báo trung tâm. Tương thích với tất cả các loại khí y tế. Thang đo: <ul style="list-style-type: none">- Từ 0 đến 250bar cho khí y tế áp lực dương- Từ 0 đến -1000mbar cho hệ thống áp lực âm, hút chân không trung tâm. Tuổi thọ: 10 năm |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Đầu dò, dây dẫn tín hiệu, rắcco nối, đầu kết nối dây tín hiệu với đầu dò. |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Lấy tín hiệu từ hệ thống cung cấp khí y tế đến bộ giám sát và cảnh báo trung tâm và khu vực |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Đọc hướng dẫn sử dụng lắp đặt kèm theo thiết bị |
| 1.5 | Chống chỉ định | <ul style="list-style-type: none">- Chỉ sử dụng cho mục đích giám sát hệ thống cung cấp khí y tế phục vụ hỗ trợ điều trị khám và chữa bệnh cho bệnh nhân.- Không sử dụng cho mục đích khác với khuyến cáo |

| | | |
|-----|--|---|
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Thiết bị phải được lắp đặt và cài đặt bởi nhân viên được đào tạo và ủy quyền của hãng sản xuất |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây mất an toàn khi sử dụng, giảm tuổi thọ và hư hỏng thiết bị. |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Sản phẩm đã được lưu hành ở tất cả các nước Châu Âu và Việt Nam. | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có thông tin | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế. Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo phản hồi bất lợi liên quan đến việc sử dụng và thông báo về thu hồi sản phẩm. | |

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

