

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 CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DENTECH

Địa chỉ: 199 NGUYỄN THỊ MINH KHAI, QUẬN 1, P. NGUYỄN CỬ TRINH, QUẬN 1, TP. HỒ CHÍ MINH

Ngày 31 tháng 07 năm 2019

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	<p>Máy quét phim dạng kỹ thuật số không dây (máy scan phim x-quang) có phần mềm dễ sử dụng và có thể cài đặt trên nhiều máy tính, nhanh chóng cho ra hình ảnh có độ phân giải cao và rõ ràng.</p> <p>Tấm phim xquang siêu mỏng, dẻo có thể uốn cong, tiếp cận gần với lợi hơn với cảm biến trong miệng, tạo sự thoải mái tối đa cho bệnh nhân. Có hai lớp bảo vệ ở mặt trước và mặt sau giúp tránh rủi ro va chạm vật lý, đồng thời phim kỹ thuật số không dây tránh được lỗi kết nối của cảm biến trong miệng. Mỗi tấm phim có thời gian sử dụng lên đến 5000 lần chụp.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Cấu hình chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 01 máy quét phim. ▪ 01 hộp đựng 4 size phim (0,1,2,3). ▪ 01 hộp đựng miếng chắn ánh sáng. ▪ 01 hộp đựng miếng bọc bảo vệ. ▪ 01 phần mềm Quick Vision. ▪ 01 bộ đĩa CD cài đặt. ▪ 01 bộ sách hướng dẫn.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng scan phim xquang sau khi chụp x-quang giúp nha sĩ nhìn thấy cấu trúc răng một cách thuận lợi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chỉ cần thả phim vào máy, trong khoảng thời gian ngắn, hình ảnh sẽ được tải lên rõ ràng trên màn hình máy tính và tự động xóa hình ảnh khỏi phim để chuẩn bị cho lần quét tiếp theo. Quy trình hoạt động nhanh chóng của máy quét phim kỹ thuật số giúp nha sĩ tiết kiệm thời gian, nâng cao tính chuyên nghiệp và hiệu quả
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Đặt sản phẩm nơi bằng phẳng, chắc chắn, tránh rơi vỡ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Sản phẩm được sản xuất tại Trung Quốc theo công nghệ của Mỹ và xuất khẩu đến nhiều quốc gia trên thế giới.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	



- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng.- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân. |
|---|

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
Giám đốc



Chiều Cán Hùng

