

**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 CƯ 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><b>Camera soi trong miệng bệnh nhân:</b> là phương tiện hỗ trợ đắc lực trong việc chẩn đoán, điều trị và tư vấn bệnh nhân của bác sĩ. Góp phần phát hiện dễ dàng và khách quan các bệnh răng miệng mà cách khám bằng mắt thường khó phát hiện ra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các lỗ sâu rất nhỏ ở vị trí khó quan sát: mặt nhai răng hàm trên, kẽ giữa các răng</li> <li>- Các tổn thương thân răng, mẻ, nứt thân răng – Phát hiện răng khôn mọc lệch khi mới nhú lên trong miệng.</li> <li>- Cao răng, mảng bám trên thân răng. Tất cả những vấn đề ở trong miệng sẽ được hiển thị rõ ràng trên màn hình, bệnh nhân sẽ được tư vấn, giải thích rõ ràng về tình trạng răng miệng. Bệnh nhân sẽ được biết đến những vấn đề của mình, nắm được tình trạng trước và sau điều trị.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng soi trực tiếp trên răng để hiển thị hình ảnh hiện trạng răng trước khi điều trị trên màn hình máy tính, giúp bệnh nhân quan sát được những vấn đề trong răng miệng của mình trước khi điều trị và kết quả sau điều trị.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sĩ dùng camera quét trực tiếp lên vùng cần hiển thị hình ảnh để hiển thị lên màn hình vi tính giúp bệnh nhân và bác sĩ dễ quan sát tình trạng răng.
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mang gang tay khi sử dụng.</li> <li>- Làm sạch camera sau mỗi lần sử dụng.</li> </ul>
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"><li>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.</li><li>- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.</li><li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng.</li><li>- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.</li></ul> |
|---|

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*

