

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD.)

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106

Địa chỉ: 37 Bàu Cát 3, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM.

Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652

Ngày 21 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Chất làm khuôn răng Hãng/nước sx: BEGO Bremer Goldschlagerei Wilh, Herbst GmbH & Co KG./ Germany	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Bột không chứa bụi giúp an toàn và sạch khi sử dụng - Thời gian ướt nhanh, đạt được tính đồng nhất mịn màng, dễ chịu khi trộn - Khả năng tương thích thạch cao tuyệt vời - Cường độ nén cao và hồi phục khi biến dạng - Cadmium và chì tự do - Khả năng tương thích sinh học tuyệt vời - Dòng chảy cao và trộn dễ dàng - Màu sắc thay đổi giúp Bác sĩ nhận biết các bước tiến hành tiếp theo - Có nhiều vị: trái cây, bạc hà, vani - Tổng thời gian lấy dấu: 2 phút
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ nha khoa điều trị tốt hơn cho bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Mức 2 muỗng bột cho vào chén trộn alginate với tỉ lệ trộn: 9,5g bột – 20ml nước.</p> <p>Sử dụng bay đánh alginate trộn đều cho đến khi hỗn hợp đồng nhất. Thời gian trộn: 35 giây</p> <p>Cho hỗn hợp vào khay lấy dấu cho đến khi hỗn hợp chuyển sang màu tím nhạt. Thời gian đặt hỗn hợp vào khay: 80</p>

		giây Đặt vào miệng bệnh nhân cho đến khi hỗn hợp chuyển sang màu xanh nhạt. Thời gian đặt vào miệng: 40 giây
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ nha khoa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa, bệnh nhân không được tự ý sử dụng.
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 (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa... 	

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.

CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT



Nguyễn Thanh Dạm