

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
I	Dụng cụ nha khoa	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Mô tả:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dụng cụ lấy dấu là dụng cụ làm thép không gỉ hoặc nhựa dùng để lấy dấu trước khi cấy ghép trụ Implant hoặc trụ phục hình. ▪ Mũi khoan là dụng cụ làm bằng thép không gỉ dùng để khoan tạo lỗ trên nướu ▪ Hộp/khay đựng phụ kiện nha khoa là hộp/khay có lỗ cắm hoặc điểm giữa dùng để chứa phụ kiện phẫu thuật/phục hình nha khoa ▪ Dụng cụ vận, tháo lắp là dụng cụ làm bằng thép không gỉ dùng để tháo hoặc lắp trụ khi cấy ghép chân răng. ▪ Dụng cụ định vị, cố định là dụng cụ làm bằng thép không gỉ hoặc nhựa dùng để xác định độ nghiêng, vị trí, độ sâu trước khi khoan ▪ Dụng cụ kẹp là dụng cụ làm bằng thép không gỉ dùng để gấp khi phẫu thuật. ▪ Dụng cụ nong xương là dụng cụ làm bằng thép không gỉ dùng để tạo lỗ hoặc nới kích thước lỗ khoan xương.
2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Là dụng cụ dùng trong phẫu thuật hoặc phục hình cấy ghép nha khoa
4	Hướng dẫn sử dụng	- Mở hộp khi sử dụng, dùng găng tay và dụng cụ vô trùng để thao tác
5	Chống chỉ định	Không có
6	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
7	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại các nước Anh, Mỹ, Pháp, Nhật, Hàn quốc Singapore, các nước Châu Âu và nhiều nước khác .

Giám đốc đơn vị nhập khẩu



Nguyễn Công Phát

