

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.

Ngày 08 tháng 12 năm 2019.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng Tên/nước chủ sở hữu: Nobel Biocare AB, Sweden	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng Dụng cụ được làm bằng thép không gỉ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đựng dụng cụ phẫu thuật cấy ghép chân răng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	để những dụng cụ khoan, cắt phẫu thuật cấy ghép chân răng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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 : Sweden	
	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: Sweden	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Sweden	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - 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 THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
Giám đốc



Nguyễn Thanh Dam