

Công ty TNHH Một Thành Viên
Tín Nha

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tầng 6, 275 Phường 11 Quận Bình
Thạnh, TPHCM

TP Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 12 năm 2019

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỦNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP
KHẨU**

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Đèn led dùng trong nha khoa |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhóm | Tạo nhiệt nhằm làm đông cứng và tạo xúc tác phản ứng của vật liệu nha khoa trong quá trình điều trị. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Dùng đèn chiếu lên vật liệu đã bôi trên răng bệnh nhân <ul style="list-style-type: none">- Tùy chỉnh công suất và thời gian chiếu đèn.- Thời gian chiếu đèn tùy chỉnh: 5, 10, 15, 20 và 25 phút.- Tác xung nhiệt của ánh sáng đèn làm đông cứng và tạo xúc tác phản ứng cho vật liệu bôi trên bề mặt răng.- Hoàn thành quá trình điều trị yêu cầu bệnh nhân súc miệng và vệ sinh đèn. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Không |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Dài Loan |
| 3 | Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | Không có |



4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : Không có

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Giám Đốc

Nguyễn Hữu Thảo

