

Số:/.....

TP HCM, ngày 15 tháng 05 năm 2020

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	SILICONE LẤY DẤU RĂNG Silicone lấy dấu răng là vật liệu cao su lấy dấu chính xác cao và hiệu quả. Vật liệu có tính chảy lỏng và len lõi tốt, cực kì ổn định. Phù hợp cho các trường hợp yêu cầu lấy dấu chi tiết chính xác cao.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Đầu bơm, đầu trộn, súng silicone.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Lấy dấu răng, khớp cắn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng: Bước 1: Lấy vật liệu ra khỏi bao bì. Bước 2: Bơm sản phẩm lên khay lấy dấu hoặc trực tiếp lên răng của bệnh nhân (tùy từng thuộc tính của sản phẩm). Bước 3: Chờ 10-15 phút vật liệu đông cứng. Bước 4: Nhẹ nhàng gỡ vật liệu ra khỏi răng bệnh nhân. Bước 5: Chỉnh sửa và hoàn tất.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng đúng kỹ thuật theo quy định của nhà sản xuất
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm được sử dụng trong nha khoa.
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) Đức,...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đức	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Tất cả sản phẩm được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa. Bảo quản ở nhiệt độ phòng.	

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Vũ Huy Hoàng