

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH NHA KHOA DIỄM LÂM

Địa chỉ: Số 99 Vạn Kiếp, Phường 03, Quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 22 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Răng giả tháo lắp</p> <p>Mã sản phẩm: Enigmallife: 4natur composite Teeth</p> <p>Bao gồm 18 hình dáng là 16 A-D và hai màu tây trắng mới BL2 và BL3.</p> <p>Thành phần cấu tạo gồm:</p> <p>Pre-polymerised PMMA pearls: Chống lại mang bám hoặc sự đổi màu, tạo màu sắc tự nhiên cho răng giả.</p> <p>Hybrid filler system: Tạo hình dáng cho răng nhựa giả và tạo độ bóng tự nhiên</p> <p>Nano-hybrid filler syste (hệ thống lọc nano): giúp tăng cường độ dẻo dai, chống sự mài mòn và tăng tuổi thọ cho răng giả tháo lắp</p> <p>Polymer matrix (hỗn hợp nhựa PMMA và nhựa UDMA): Chống lại sự mài mòn, đổi màu và hình thành mang bám, chống lại sự xâm nhập của vi khuẩn.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện và phụ kiện kèm theo
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Răng giả tháo lắp thay thế cho răng bị mất
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.5	Chống chi định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có

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)	Không có
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Ký tên bằng dấu hoặc chữ ký số



[Handwritten signature]
 Trần Thị Kiều Miem