

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.

Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652

Ngày 12 tháng 05 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	MÔ TẢ SẢN PHẨM Chất làm khuôn mẫu hàm giả nha khoa Nhà sản xuất : IVOCLAR VIVADENT AG Xuất xứ : LIECHTENSTEIN/ITALY	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Là vật liệu dùng để tạo mẫu hàm giả cho bệnh nhân mất răng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có linh kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Mục đích là nhằm phục hồi những những bệnh nhân mất răng vĩnh viễn. mau64u hàm giả được tháo lắp hằng ngày.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bệnh nhân bị mất răng hoàn toàn thì dùng nhựa nấu tạo nướu giả rồi gắn răng giả lên phần nướu giả, sau đó lắp vào hàm cho bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Không tìm thấy chống chỉ định đối với loại răng giả
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa, bệnh nhân không được tự ý sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sản phẩm sẽ tự hỏng nếu như bảo quản ở nhiệt độ trên 39°C
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	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: Liechtenstein
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Liechtenstein	
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



Huỳnh Thanh Dam