

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 21 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Giá khớp Articulator Version 1 Nhà sản xuất : YAMAHACHI DENTAL MFG Xuất xứ : NHẬT BẢN	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Bộ khớp nối kiểu arcon tiêu chuẩn có đường dẫn khe cắm bóng trên khung phễu. - Bàn hướng dẫn tia, Bàn chân khôn ngoan hoặc hàm cuối dễ dàng hoán đổi cho nhau. - Khóa dễ dàng bằng cách cố định con lăn kẹp condylar, cho phép chỉ mở và đóng các chuyển động.. - Chiều rộng hẹp khoảng 8cm hàm trên và hàm dưới - Đúc khuôn chính xác - Hai loại kích thước của trục giữa là "Bình thường" và "Dài". - Kích thước trung gian (không có tấm gắn) + Bình thường 93mm + Dài 103mm - Khoảng cách giữa các ống dẫn 105mm - Góc nghiêng của condylar mặt đường 25 ° - Góc nghiêng của đường dẫn sagittal 10 ° - Góc nghiêng của đường dẫn bên lề 10 °
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các dụng cụ nha khoa theo danh mục đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ nha khoa điều trị tốt hơn cho bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để điều chỉnh khớp cắn của mẫu hàm thạch cao của bệnh nhân tại Labo

1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ nha khoa
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 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 (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	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 TB Y TẾ MEDENT



Nguyễn Thanh Dạm