

SỐ: 08/2017/TC

V/v: cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện

Bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

Mẫu số 01

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ TOÀN CẦU,

Địa chỉ: 64 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Đakao, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh

TP.HCM, Ngày 25 tháng 08 năm 2017

Tên Thiết bị : Bông gòn cuộn dung trong nha khoa

Chủng loại: size 1

ST T	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	- Tính linh hoạt, phù hợp dễ dàng, duy trì hình dạng khi ướt. - Không có sợi cellulose hoặc rayon - Không có kim loại, thủy tinh, mỡ - Không dính màng nhầy. - Đóng gói trong màng nhựa để bảo vệ. - Được làm từ bông nguyên chất có độ thấm và độ mềm - Đã có 3 kích cỡ cho sự lựa chọn của bạn - Bao bì: 300gr (750 cái)/bịch
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích /Chỉ định sử dụng	- Dùng để thấm nước bọt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng bông gòn cuộn cô lập chiếc răng điều trị - Bông nha khoa được sử dụng để tẩy trắng răng, sâu răng, hoặc chất trám; - Nếu làm việc trong thời gian lâu, có thể để những cuộn bông ở hàm trên, đặt bông vào ngách má ở giữa mặt má và mặt ngoài các răng ổ
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng các hóa chất, có thể làm cho bông dính vào mô
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Bảo quản nơi thoáng mát , khô ráo. - HSD : 05 năm kể từ ngày sản xuất .
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước ( nếu có ) : Việt nam	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm , nước đầu tiên cấp đăng ký/ chob phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác ( nếu có):không có Liệt kê các nước đã đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại các 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: sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất.	

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



Nguyễn Thị Túy Hà