

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 Thiết bị Y tế Bảo Thịnh
Địa chỉ: 101 phố Phương Mai, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội

Ngày 26 tháng 7 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Ghế máy nha khoa. Model: Palmbeach	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>Thiết bị sử dụng điện, chuyên dụng trong khám và điều trị nha khoa</i></p> <p><i>Thông số kỹ thuật:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện cung cấp: 115V, 60Hz, hoặc 230V, 50Hz - Nâng hạ ghế và ngả tựa lưng bằng thủy lực - Chân đế có thể xoay ngang 60° - Chiều dài ghế: 1854mm, nâng ghế tối đa 940mm, hạ ghế tối đa 432mm - Tải trọng tối đa: 272.7 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân: 01 cái - Tựa đầu: 01 cái - Khay phụ tá: 01 cái - Hệ thống bồn nhỏ: 01 cái - Đèn phẫu thuật: 01 cái - Cánh tay đèn: 01 cái - Khay nha sĩ: 01 cái - Bàn đạp điều khiển: 01 cái
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<p><i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện...</i></p> <p><i>Chỉ sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đi kèm</i></p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, khám và điều trị</i></p> <p><i>Được sử dụng nhiều lần sau khử trùng</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<i>Người không có chuyên môn nha khoa chuyên nghiệp không được phép sử dụng sản phẩm</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p><i>Rút phích cắm nguồn khi sửa chữa hoặc thay thế các thiết bị hoạt động bằng điện</i></p> <p><i>Việc sử dụng Phụ kiện, đầu dò, và dây cáp khác với các thiết bị được chỉ định bởi nhà sản xuất, có thể làm tăng lượng phát thải hoặc giảm</i></p>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<i>miễn dịch của hệ thống ghế nha Không được sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên các bị khác</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	<i>Các sản phẩm trên hiện đang được lưu hành tại trên 50 bang của Mỹ và trên 30 quốc gia trên thế giới. Thiết bị của hãng Summit đã được sử dụng rộng rãi với sự tin cậy cao của các nha sĩ và kỹ thuật viên.</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	<i>Áp dụng chỉ định chung trong phẫu thuật, khám và điều trị nha khoa</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm</i> - <i>Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan đến các sản phẩm trên</i> - <i>Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật 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,...</i>

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



GIÁM ĐỐC
Lê Bảo Toàn

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 Thiết bị Y tế Bảo Thịnh
Địa chỉ: 101 phố Phương Mai, phường Phương Mai, quận Đống Đa, Tp. Hà Nội

Ngày 26 tháng 7 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Ghế máy nha khoa. Model: Daytona	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>Thiết bị sử dụng điện, chuyên dụng trong khám và điều trị nha khoa</i></p> <p><i>Thông số kỹ thuật:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện cung cấp: 115V, 60Hz, hoặc 230V, 50Hz - Nâng hạ ghế và ngả tựa lưng bằng thủy lực - Chân đế có thể xoay ngang 60° - Chiều dài ghế: 1905mm, nâng ghế tối đa 839mm, hạ ghế tối đa 459mm - Tải trọng tối đa: 272.7 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ghế bệnh nhân: 01 cái - Tựa đầu: 01 cái - Khay phụ tá: 01 cái - Hệ thống bồn nhỏ: 01 cái - Đèn phẫu thuật: 01 cái - Cánh tay đèn: 01 cái - Khay nha sĩ: 01 cái - Bàn đạp điều khiển: 01 cái
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<p><i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện...</i></p> <p><i>Chỉ sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đi kèm</i></p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, khám và điều trị</i></p> <p><i>Được sử dụng nhiều lần sau khử trùng</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<i>Người không có chuyên môn nha khoa chuyên nghiệp không được phép sử dụng sản phẩm</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p><i>Rút phích cắm nguồn khi sửa chữa hoặc thay thế các thiết bị hoạt động bằng điện</i></p> <p><i>Việc sử dụng Phụ kiện, đầu dò, và dây cáp khác với các thiết bị được chỉ định bởi nhà sản xuất, có thể làm tăng lượng phát thải hoặc giảm</i></p>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<i>miễn dịch của hệ thống ghé nha Không được sử dụng liền kề hoặc xếp chồng lên các bị khác</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	<i>Các sản phẩm trên hiện đang được lưu hành tại trên 50 bang của Mỹ và trên 30 quốc gia trên thế giới. Thiết bị của hãng Summit đã được sử dụng rộng rãi với sự tin cậy cao của các nha sĩ và kỹ thuật viên.</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	<i>Áp dụng chỉ định chung trong phẫu thuật, khám và điều trị nha khoa</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm</i> - <i>Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan đến các sản phẩm trên</i> - <i>Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật 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,...</i>

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

