

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép ĐKKD: 0313502752

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú

Điện thoại: 50486850 ; Fax: 50486850

Ngày 02 tháng 10 năm 2017

| STT | Đề mục   | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|--|---|
| 1   | Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo (tái sử dụng)<br>Hãng/nước sx: ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD./ ISRAEL |   |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế  | Dụng cụ tái sử dụng.<br>Dụng cụ phục hình chân răng nhân tạo nha khoa bằng tay dùng để định hướng; tháo và gắn các Components   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện   | Các dụng cụ dùng chung máy phẫu thuật nha khoa.   |
| 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 trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này không xâm lấn trực tiếp cơ thể.<br>Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng sản phẩm |
| 1.5 | Chống chỉ định   | Dùng theo chỉ định của bác sĩ nha khoa  |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng   | Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sĩ 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: Sweden  |
| 3 | Chi định đã đăng ký ở các nước khác: Sweden   |
| 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"> <li>- 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.</li> <li>- 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...</li> </ul> |

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.

**Giám Đốc**



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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép ĐKKD: 0313502752

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú

Điện thoại: 50486850 ; Fax: 50486850

Ngày 02 tháng 10 năm 2017

| STT | Đề mục  | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|---|---|
| 1   | Dụng cụ lấy dấu răng (tái sử dụng)<br>Hãng/nước sx: ADIN DENTAL IMPLANT SYSTEMS LTD./ ISRAEL. |   |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế   | Dụng cụ tái sử dụng.<br>Dụng cụ nha khoa bằng tay dùng cho mục đích sao mẫu từ hàm thật của bên nhân, hoặc dùng chung với các thiết bị trong phẫu thuật nha khoa.   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện  | Dùng chung với dụng cụ chỉnh hình răng.   |
| 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 trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này xâm lấn trực tiếp cơ thể.<br>Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng sản phẩm   |
| 1.5 | Chống chỉ định  | Dùng theo chỉ định của bác sĩ nha khoa  |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng  | Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sĩ 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: ISRAEL.  |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: ISRAEL.  |   |
| 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.<br><br>- 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.

**Giám Đốc**



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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép ĐKKD: 0313502752

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú

Điện thoại: 50486850 ; Fax: 50486850

Ngày 02 tháng 10 năm 2017

| STT | Đề mục  | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|---|---|
| 1   | Dụng cụ điều chỉnh răng giả (Dùng trong lab làm răng giả)<br>Hãng/nước sx: Adin Dental Implant Systems Ltd./ Israel |   |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế   | Dụng cụ dùng để cân chỉnh và hỗ trợ làm răng giả cho bệnh nhân mất răng   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện  | Các dụng cụ dùng chung máy móc làm răng giả dùng trong lab làm răng giả.  |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng   | Dùng để hỗ trợ các chuyên viên lab  |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng   | Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình làm răng giả   |
| 1.5 | Chống chỉ định  | Không có  |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng  | Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi các chuyên viên lab  |
| 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: Sweden   |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Sweden   |   |
| 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"><li>- 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.</li><li>- 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...</li></ul> |

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.

Giám Đốc



Đỗ Quốc Tuấn