



Công ty TNHH Dentsply Sirona  
Việt Nam  
Số: DSVCL/38-17

Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam  
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc  
-----o0o-----

Tp. HCM, ngày 5 tháng 10 năm 2017

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**HỘP ĐỰNG DỤNG CỤ**  
**ĐỂ CẮM TRÂM ĐIỀU TRỊ TỦY**  
**GIÁ ĐỠ TRÂM ĐIỀU TRỊ TỦY**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<u>Mô tả tổng quát:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>Hộp đựng dụng cụ</li><li>Đế cắm trâm điều trị tủy</li><li>Giá đỡ trâm điều trị Tủy</li></ul> Có thể hấp khử trùng tùy loại.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hàng hóa không có linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<u>Mục đích sử dụng:</u> Dùng để đựng, giữ, cắm, làm đế đỡ cho các dụng cụ nha khoa, trâm điều trị tủy...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<u>Hướng dẫn sử dụng:</u> <ol style="list-style-type: none"><li>Xếp trâm điều trị tủy hoặc dụng cụ nha khoa tại vị trí phù hợp của hộp, đế hoặc giá.</li><li>Có thể hấp khử trùng tùy loại</li></ol>
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định đặc biệt cho sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<u>Cảnh báo:</u> Không có cảnh báo đặc biệt cho sản phẩm <u>Thận trọng:</u> Thao tác cẩn thận, tránh rơi vỡ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có phản ứng bất lợi đặc biệt có thể xảy ra.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có)</b> N/A	



3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có)</b> <i>Chỉ định đăng ký ở Việt Nam và ở tất cả các nước đã duyệt cho phép lưu hành sản phẩm này là giống nhau</i>
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>Sản phẩm này chưa từng bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý.</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 khai nêu trên.

Công ty TNHH Dentsply Sirona Việt Nam 

(Người đại diện hợp pháp của cơ sở)

 Giám Đốc  
  
 Bành Cương Đức Phương

