

**CÔNG TY TNHH DP
TUYẾT HẢI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 04/2017/TBYT

Tp.Hồ Chí Minh, 14 tháng 11 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	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	PATIENT WAX: vật liệu kiểm tra khớp cắn trên răng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	757-0001
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sau khi gắn mắc cài, đắp vật liệu lên trên bề mặt mắc cài để tránh làm tổn thương mô mềm.Được dùng bởi bác sỹ chỉnh nha
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đắp vật liệu phủ đều trên bề mặt mắc cài
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Mỹ, Mexico	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Mỹ, Mexico	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Chưa có báo cáo

Giám đốc đơn vị nhập khẩu
Giám Đốc
CÔNG TY TNHH DP
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DUỐC PHẨM
TUYẾT HẢI
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH
Bùi Thị Ánh Tuyết

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	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	<p>ADVANSYNC CRIMPING PLIER: BRACKET PLACEMENT TOOL .018: Dụng cụ gắn mắc cài BRACKET PLACEMENT TOOL .022: Dụng cụ gắn mắc cài CBJ 3-JAW PLIER: Kèm 3 châu CBJ CHASTANT CROWN REMOVING PLIER-AEZ: Kèm tháo mũ Chastant CROWN SLITTING PLIER AEZ: Kèm tháo mũ D3-D3 MX OPENING TOOL: Dụng cụ mở mắc cài Damon 3,Damon 3MX D3 INSTRUMENT DUAL TIP 90DEG – TRAIHT: D3MX DEBONDING PLIER: Dụng cụ tháo tái định vị mắc cài DAMON CLEAR DEBONDING PLIER: Dụng cụ tháo mắc cài Damon Clear DAMON OPENING/CLOSING TWEEZERS: Dụng cụ tháo mắc cài Damon DAMON Q DEBONDING/REPOSITIONING INSTRUMENT: Dụng cụ tháo mắc cài Damon Q DAMON SL COOL TOOL: Dụng cụ tháo mắc cài Damon Q DIRECT BOND BRACKET HOLDER SINGLE: Dụng cụ gấp mắc cài ETM DISTAL CUTTER WITH FLUSH CUT: Kèm cắt xa Flush ETM 100 DIRECT BOND BRACKETS HOLDER: Dụng cụ gấp mắc cài ETM 100K DIR BOND BRACKT HOLDER KIT/6: Dụng cụ gấp mắc cài dán trực tiếp ETM2222 POSITIVE POSITIONER: Dụng cụ định vị mắc cài ETM800S DIR BND CRV HOLD-LAB/LING SML: Dụng cụ định vị mắc cài HILGERS PLIER -UNIVERSAL-: Kèm bẻ cung Hilger INSPIRE ICE DEBONDING PLIER: Dụng cụ tháo mắc cài Inspire Ice ORTHOS DUAL PLACEMENT TOOL 0.18: Dụng cụ đo độ cao mắc cài ORTHOS DUAL PLACEMENT TOOL 0.22: Dụng cụ đo độ cao mắc cài ORTHOS QUAD BKT PLACEMENT TOOL 0.18: Dụng cụ đo độ cao mắc cài ORTHOS QUAD BKT PLACEMENT TOOL 0.22: Dụng cụ đo độ cao mắc cài</p>

REPLACEMENT TIP FOR CROWN SLITTING PLIER: Kèm tháo mào

ETM0352 OMEGA LOOP FORMING PLIER TWEED: Kèm bẻ loop Omega

POSITIONER ELASTIC FOR POWER-0-: Dụng cụ đặt thun đơn

TORQUING PLIER WITH KEY .016" / .018", TORQUING PLIER WITH KEY .018" / .022": Kèm bẻ torque rose

15 DEGREE MICRO MINI LIGATURE CUTTER: Kèm cắt pin và dây nhỏ nghiêng 15°.

PIN & LIGATURE CUTTER: Kèm cắt pin và dây ligature.

DISTAL END CUTTER: Kèm cắt xa.

UNIVERSAL DISTAL END CUTTER W/HOLD: Kèm cắt xa đầu nhỏ có khe giữ dây an toàn.

LNG HANDLE UNIV DISTAL END CUTTER W/HOLD: Kèm cắt xa cán dài có khe giữ dây an toàn.

MICRO CUTTER: Kèm cắt dây và pin nghiêng 15° (mũi dẹt).

HARD WIRE CUTTER 15 DEGREES: Kèm cắt dây cứng

ANGULATED BRACKET REMOVER: Kèm tháo mắc cài

MICRO MINI PIN & LIGATURE CUTTER: Kèm cắt pin và dây ligature nhỏ.

LONG HANDLE MICRO MINI PIN & LIG CUTTER: Kèm cắt pin và dây ligature cán dài

CROW & BAND CONTOURING PLIERS: Kèm uốn mào

V-STOP PLIER: Kèm stop bẻ chữ V 1mm ở bất cứ chỗ nào trên dây cung

BRACKET REMOVING PLIERS, STRAIGHT: Kèm tháo chất gắn đầu hẹp hoặc rộng

LINGUAL BRACKET REMOVING PLIERS: Kèm tháo mắc cài mặt lưỡi

TWEED LOOP FORMING PLIERS: Kèm Tweed bẻ loop

HOLLOW CHOP CONTOURING PLIERS: Kèm Tweed hollow chop

ARCH BENDING PLIERS: Kèm Tweed bẻ cung

FORCE MODULE SEPARATING PLIERS: Kèm đặt thun tách kẽ

LIGATURE TYING PLIERS, COON STYLE: Kèm xiết dây buộc hàm (kiểu coon)

OPTICAL PLIERS: Kèm 2 châu

ADHESIVE REMOVING PLIERS: Kèm lấy chất gắn (ngắn)

LINGUAL ARCH FORMING PLIERS: Kèm uốn cung lưỡi

NANCE PLIER: Kèm Nance đóng loop

HOW PLIERS, STRAIGHT: Kèm How thẳng

BAND REMOVING PLIERS LONG: Kèm lấy chất gắn

MINI THREE JAW PLIERS: Kèm bẻ dây 3 châu đầu nhỏ

BIRD BEAK PLIERS: Kèm bẻ dây 3 châu

LIGHT WIRE BIRD BEAK PLIERS W/GROOVE: Kèm mỏ chim bẻ dây nhẹ có rãnh tròn

LIGHT WIRE BIRD BEAK PLIERS: Kèm mỏ chim bẻ dây nhẹ

SLIM WEINGART PLIERS: Kèm thông dụng Weingart đầu

nhỏ

OMEGA LOOP FORMING PLIERS: Kềm bẻ loop

AEZ DEBONDING & ADHESIVE REMOVING PLIERS: Kềm lấy chất gắn

AEZ HAND INSTRUMENTS: Dụng cụ cầm tay

ETM CUTTERS: Kềm cắt dây

POSITIONER: Dụng cụ đặt thun đơn

AEZ CROWN AND BAND REMOVERS: Kềm tháo khâu răng hàm đầu nhỏ

AEZ CUTTERS: Kềm cắt dây

AEZ DEBONDING & ADHESIVE REMOVING PLIERS: Kềm lấy chất gắn

AEZ HEAT-RESISTANT BITE STICK: Dụng cụ cắn khâu AEZ kháng nhiệt

AEZ TURRET PLIER: Dụng cụ uốn dây cung

AEZ TWEED-: Kềm Tweed

AEZ UTILITY PLIERS: Kềm thông dụng

AEZ WEINGART UTILITY PLIER: Kềm thông dụng Weingart có góc nghiêng 45°

AEZ WIRE FORMING PLIERS: Kềm uốn dây

ETM CUTTERS: Kềm cắt dây cung

ETM DEBONDING & DEBONDING PLIERS: Kềm tháo chất gắn

ETM SEPARATING AND LIGATURE PLIERS: Kềm đặt thun tách kẽ và dây ligature

ETM UTILITY PLIERS: Các loại Kềm thông dụng

ETM WIRE FORMING PLIERS: Kềm uốn dây

ICE DEBONDING INSTRUMENT: Bộ dụng cụ tháo mắc cài Inspire Ice

INTERPROXIMAL STRIP KIT: Bộ dụng cụ chỉnh nha

LIGATURE DIRECTOR: Dụng cụ đưa dây ligature

LINGUAL WEINGART PLIER: Kềm Weingart dùng trong mặt lưỡi

SMAHA STRAIGHT SLIMLINE FORCEPS: Dụng cụ kẹp smaha thẳng đầu to

SPINTEK INSTRUMENT: Dụng cụ Spintek đóng mở mắc cài

ETM 1302 RICHMOND FORCE GAUGE 4 OZ: Dụng cụ gắn mắc cài

ETM 1303 RICHMOND FORCE GAUGE 16 OZ: Dụng cụ gắn mắc cài

ETM 8013 MOSQUITO FORCEP STRAIGHT: Kẹp gấp dây cung

ETM 8014 SMAHA SLIMLINE SURE-GRIP CVD: Kẹp gấp dây cung

ETM 8015 - SMAHA SLIMLINE STRAIGHT _ 800-8015: Kẹp gấp dây cung

PLIER LIGATURE MATHIEU STYLE: Kẹp xoắn dây buộc hàm

CAP REMOVER KIT _ 801-0094: Dụng cụ gắn mắc cài

DISPOSABLE BLADE CAP REMOVER PK5 _ 801-0097:

		<p>Dụng cụ gắn mắc cài LINGUAL HINGE CAP BRKT OPENING TOOL _ 802-1001: Dụng cụ mở nắp ống mặt lưỡi Hinge ARCH BENDING PLIER 050 _ 803 -0403: Kèm bẻ dây cung BIRD BEAK PLIER 414 _ 803-0414: Kèm mở chim 2 chấu BAND SEATER: Dụng cụ ấn khâu BAND SEATER / BURNISHER _ 844-0001: Dụng cụ ấn khâu, mài khâu DAMON 3 OPENING INSTRUMENT: Dụng cụ mở mắc cài Damon 3 PRODIGY SL OPENING /CLOSING INSTRUMENT 866-4040: Dụng cụ đóng mở mắc cài Prodigy SL</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>800-0420, 803-0178, 803-0179, 803-0450, 803-0610, 803-0430, 866-4012, 866-4013, 866-4015, 866-4019, 801-2100, 866-4008, 866-4003, 803-0175, 800-0516, 800-1005, 800-1007, 800-2222, 800-8000, 803-0324, 866-4020, 803-0182, 803-0183, 803-0180, 803-0181, 803-0431, 800-0352, 801-0039, 800-0804, 800-0805, 800-1000, 800-1001, 800-1010, 800-1016, 800-1017, 800-1024, 800-1200, 803-0104, 803-0502, 803-0512, 800-0160, 800-0228, 800-0345, 800-0431, 803-0121, 803-0122, 803-0125, 803-0145, 803-0149, 803-0204, 803-0210, 803-0327, 803-0405, 803-0408, 803-0410, 803-0412, 803-0413, 803-0415, 803-0416, 803-0601, 803-1404, 803-0675, 803-0975, 803-0976, 803-0152, 803-0158, 803-0159, 803-0160, 803-0162, 800-7005, 801-0039, 803-0048, 803-0063, 803-0409, 803-0609, 800-1002, 800-1003, 800-1006, 800-1100, 800-1116, 800-7001, 803-0103, 803-0113, 803-0500, 803-0501, 803-0503, 803-0504, 803-0505, 803-0506, 803-0510, 803-0511, 803-0513, 803-0514, 803-0105, 803-0223, 803-0447, 803-2410, 844-0006, 844-0007, 803-0169, 803-0123, 803-0126, 800-0159, 800-2032, 803-0127, 803-0201, 803-0202, 803-0326, 803-0401, 803-0520, 803-0607, 803-0608, 803-6011, 803-4015, 800-0350, 800-0410, 803-0124, 803-0402, 803-0417, 803-0419, 803-0422, 803-0424, 800-1021, 800-0344, 800-0346, 800-0347, 800-0348, 800-0349, 800-1026, 800-1347, 800-1405, 800-1406, 800-2076, 800-2077, 800-0250, 800-1011, 800-1101, 800-0156, 800-0158, 800-1110, 800-1111, 800-1113, 800-0139, 800-0140, 800-0200, 800-0810, 800-1400, 800-2618, 800-2822, 800-8100, 803-0205, 800-8102, 800-8103, 800-8104, 800-8105, 800-8106, 800-8107, 800-8108, 800-8109, 800-8110, 800-8111, 800-8112, 800-8113, 800-8114, 800-2104, 803-0446, 800-8115, 866-4014, 866-4016, 800-1302, 800-1303, 800-8013, 800-8014, 800-8015, 801-0064, 801-0094, 801-0097, 802-1001, 803-0403, 803-0414, 844-0000, 844-0001, 844-0011, 866-4010, 866-4040</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được dùng bởi bác sỹ chỉnh nha
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Mỹ, Mexico, Trung Quốc	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Mỹ, Mexico, Trung Quốc	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo	

Giám đốc đơn vị nhập khẩu
Giám Đốc

 Bùi Thị Ánh Tuyết