

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế:	Dental Instrument/ Bộ dụng cụ hỗ trợ trong nha khoa Model: Từ AR-100-001 đến AR-100-326, AR-101-001 đến AR-101-232, AR-102-001 đến AR-102-1017, AR-103-001 đến AR-103-501, AR-104-001 đến AR-104-1119, AR-105-001 đến AR-105-264, AR-106-001 đến AR-106-495, AR-107-001 đến AR-107-340.
1.1	Mô tả trang thiết bị	Các dụng cụ nha khoa được làm bằng thép không gỉ hoặc titanium. Nó là các dụng cụ thiết yếu sử dụng trong nha khoa, có thể tái sử dụng nếu được khử khuẩn đúng phương pháp.
1.2	Danh mục linh kiện	-Extracting Forceps/ Kim nhổ chân răng và răng. - Root Elavators/ Bẩy chân răng - Diagnostic Instruments/ Các dụng cụ điều trị răng - Maxillofacial Surgery Instruments/ Các dụng cụ phẫu thuật -Clinical & Dental Instruments Sets/ Các bộ dụng cụ nha khoa tổng hợp - Orthodontic Instruments/ Các dụng cụ sử dụng trong chỉnh nha - Dental Implants Instruments/ Các dụng cụ sử dụng trong cấy ghép Implant. - Impression Trays & Hollow are/ Các khay, hộp, thìa lấy dấu
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Là dụng cụ hỗ trợ cho cả bác sỹ thực hành khám và điều trị chuyên ngành nha kháo. Dụng cụ được sử dụng cho những người được đào tạo đúng chuyên môn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dụng cụ phải được làm sạch hoặc vô khuẩn tùy theo yêu cầu, mục đích sử dụng để sử dụng cho từng trường hợp lâm sàng khác nhau. Các dụng cụ phải được bảo quản đúng quy trình
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng cho những nhân viên y tế đã qua sử dụng



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dụng cụ phải được làm sạch hoặc vô trùng trước khi sử dụng để tránh lây nhiễm chéo. Phải kiểm soát được động tác trong quá trình sử dụng dụng cụ, tránh những va chạm không cần thiết của dụng cụ đến các vùng không mong muốn của cơ thể.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Chai Doan Chang
 HỒNG GIÁM ĐỐC

