



Công ty Cổ phần Quốc tế Minh Việt

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

Số: TLKT/IMV/ DF-NR/2018

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 01 năm 2018

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 sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Nước rửa phim film X-quang nha khoa Yes!Star Monobath
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Mục đích sử dụng: Giúp hiển thị hình ảnh cấu trúc trên film sau khi chụp. Chỉ định sử dụng: Dành cho film X-quang nha khoa trong điều kiện thường
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1, Mở nắp hộp, lấy ra một lượng dung dịch vừa đủ theo yêu cầu mỗi loại film (2-3ml) 2, Cho tiếp xúc với tấm film đã chụp trong túi đựng riêng 3, Lắc đều và để trong 90 giây
1.5	Chống chỉ định	Không để dung dịch tiếp xúc trực tiếp với cơ thể, nếu có cần rửa ngay bằng nước sạch.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Vặn chặt nắp hộp sau khi sử dụng Bảo quản nước rửa ở nhiệt độ 22°
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc	
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 Các sản phẩm nên tránh kiểm tra bởi tia X tại sân bay, ga hoặc các điểm khác, nơi năng lượng chiếu xạ nhiều hơn 0.1 Gy / h.	

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY CỔ PHẦN QUỐC TẾ MINH VIỆT



Chủ tịch Hội đồng quản trị

CHAN TO KEUNG