

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NVDENT

Địa chỉ: Số 179 – 181 Sư Vạn Hạnh, phường 03, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 28 tháng 02 năm 2018

Stt	Đề mục	Nội dung miêu tả tóm tắt				
1		<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>				
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<p><b>Máy ép khay duy trì chỉnh nha</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tạo nhiệt tác động lên vật liệu làm khay duy trì chỉnh nha, cho vật liệu bám vào khuôn nhanh chóng chỉ với các bước dễ dàng đơn giản.</li> <li>- Khay duy trì chỉnh nha sẽ được dập khuôn dựa trên khuôn hàm và miếng ép, tạo khay nhanh chóng theo đúng tiêu chuẩn, kỹ thuật, kích thước và bề mặt đã thiết kế.</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Erkoform – 3d motion</th> <th>Erkopress</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: nút cảm ứng điều chỉnh nhiệt độ, hệ thống lắp đặt sẵn, bảng điều khiển</li> <li>- Không cần cung cấp khí nén, chỉ cần cắm và chạy máy</li> <li>- Thiết kế cảm biến nhiệt độ cảm ứng, tự chọn chế độ nhiệt phù hợp</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: bộ điều hòa áp suất, bảng điều khiển, bộ phận làm nóng bằng tin hồng ngoại, bộ phận cảm biến, bộ chuyển mạch chính, bộ phận cố định phôi, bộ phận kết nối chính...</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Erkoform – 3d motion	Erkopress	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: nút cảm ứng điều chỉnh nhiệt độ, hệ thống lắp đặt sẵn, bảng điều khiển</li> <li>- Không cần cung cấp khí nén, chỉ cần cắm và chạy máy</li> <li>- Thiết kế cảm biến nhiệt độ cảm ứng, tự chọn chế độ nhiệt phù hợp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: bộ điều hòa áp suất, bảng điều khiển, bộ phận làm nóng bằng tin hồng ngoại, bộ phận cảm biến, bộ chuyển mạch chính, bộ phận cố định phôi, bộ phận kết nối chính...</li> </ul>
Erkoform – 3d motion	Erkopress					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: nút cảm ứng điều chỉnh nhiệt độ, hệ thống lắp đặt sẵn, bảng điều khiển</li> <li>- Không cần cung cấp khí nén, chỉ cần cắm và chạy máy</li> <li>- Thiết kế cảm biến nhiệt độ cảm ứng, tự chọn chế độ nhiệt phù hợp</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gồm các bộ phận: bộ điều hòa áp suất, bảng điều khiển, bộ phận làm nóng bằng tin hồng ngoại, bộ phận cảm biến, bộ chuyển mạch chính, bộ phận cố định phôi, bộ phận kết nối chính...</li> </ul>					
1.2	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Erkoform – 3d motion</th> <th>Erkopress</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Occluform-3 (giá khớp tạo khuôn răng)</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vòng bảo vệ phôi,</li> <li>- Bộ phận giữ phôi</li> <li>- Dụng cụ đục hạt nhỏ</li> <li>- Đĩa mẫu, chén mẫu</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Erkoform – 3d motion	Erkopress	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Occluform-3 (giá khớp tạo khuôn răng)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vòng bảo vệ phôi,</li> <li>- Bộ phận giữ phôi</li> <li>- Dụng cụ đục hạt nhỏ</li> <li>- Đĩa mẫu, chén mẫu</li> </ul>
Erkoform – 3d motion	Erkopress					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Occluform-3 (giá khớp tạo khuôn răng)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vòng bảo vệ phôi,</li> <li>- Bộ phận giữ phôi</li> <li>- Dụng cụ đục hạt nhỏ</li> <li>- Đĩa mẫu, chén mẫu</li> </ul>					
1.3	<b>Mục đích/Chỉ định sử dụng</b>	- <b>Mục đích sử dụng:</b> dùng để ép nhiệt tạo khay duy trì chỉnh nha.				
1.4	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bước 1: Đặt miếng phôi lên trên khuôn hàm răng, lựa chọn độ dày mong muốn</li> <li>• Bước 2: Cắm điện cho máy, sử dụng máy ép khay duy trì chỉnh nha tác động một lực ép lên miếng phôi từ đó tạo nhiệt để phôi bám vào khuôn</li> <li>• Bước 3: Làm lạnh tự động và tạo nên khay duy trì chỉnh nha</li> </ul>				
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Erkoform – 3d motion</th> <th>Erkopress</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Vật liệu dày từ 5,5mm đến 120mm</td> <td>- Vật liệu dày từ 6mm đến 120mm</td> </tr> </tbody> </table>	Erkoform – 3d motion	Erkopress	- Vật liệu dày từ 5,5mm đến 120mm	- Vật liệu dày từ 6mm đến 120mm
Erkoform – 3d motion	Erkopress					
- Vật liệu dày từ 5,5mm đến 120mm	- Vật liệu dày từ 6mm đến 120mm					
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngắt kết nối trước khi thực hiện vệ sinh, và trong lúc chuẩn bị</li> <li>- Không chạm tay vào bề mặt nóng, cũng như bên trong máy</li> <li>- Không để gần vật liệu dễ cháy</li> </ul>				
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>					
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị : Đức				
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>					
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>					

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



TRẦN HÀ HUY CƯỜNG