

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

CTY TNHH Thương Mại Dịch Vụ Gia Mạnh (GIMA CO., LTD.)

Địa chỉ: 111/28/97 Phạm Văn Chiêu, Phường 14, Quận Gò Vấp, Tp.HCM

Giấy phép đăng ký kinh doanh số: 0304504714

Mã số thuế: 0304504714

Điện thoại: 3860 6607

Ngày 10 tháng 03 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Dụng cụ lấy dấu răng Hãng/nước chủ sở hữu: Doowonid Co., Ltd./ Korea.	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ nha khoa dùng để scan lấy dấu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các dụng cụ dùng chung máy scan nha khoa.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các chuyên viên kỹ thuật nha khoa làm răng giả
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp và kết hợp với máy scan lấy dấu răng để làm răng giả Được sử dụng nhiều lần sau
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của kỹ thuật viên nha khoa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Korea	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Korea	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Korea	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...	

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



Huỳnh Thị Hồng Lam