

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

Tên cơ sở đăng kí lưu hành TTBYT: Công ty TNHH TMDV Y-Nha khoa Minh Phương.

Địa chỉ: Số 41 ngõ 38 Phương Mai – P.Kim Liên – Q.Đống Đa – Hà Nội

Ngày 01 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ dùng trong nha khoa Máy nha khoa di động : Model : PC 2630 <ul style="list-style-type: none"><li>• Tốc độ cao / van chọn tốc độ.</li><li>• Điều chỉnh không khí / nước cho cả tay khoan tốc độ cao và thấp.</li><li>• Chai nước / công tắc bật tắt.</li><li>• Công tắc hút tắt/mở.</li><li>• Van điều khiển lưu lượng hút.</li><li>• Máy đo áp suất có thể xem để tham khảo áp suất không khí để tay khoan.</li></ul> - Nguồn điện cung cấp: 110-240V/50/60Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Bộ phun nước bọt: 1 bộ - Chai nước sạch: 1 chiếc - Chai nước thải: 1 chiếc
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Mục đích hỗ trợ nha sĩ thăm khám, điều trị các bệnh về Nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng điều trị các bệnh lý về nha khoa
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng đúng kỹ thuật Người sử dụng phải nắm được chuyên môn chuyên ngành nha khoa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng phụ
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ, Trung Quốc,...</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa. Bảo quản vật liệu ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp</i>	

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Mai Phương*