

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Y- Nha Khoa Minh Phương

Địa chỉ: Số 41/38 Phương Mai - P.Kim Liên - Q.Đống Đa - Hà Nội, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 1 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		<b>BẢNG MÔ TẢ SẢN PHẨM</b> Ghế máy nha khoa, Model: HY-C9A Hãng SX: Foshan Haiyue (HIROL) Medical Equipment Co.,Ltd- Nước SX:Trung Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Thiết bị sử dụng điện, chuyên dụng trong khám và điều trị nha khoa</i> <i>Thông số kỹ thuật :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nguồn điện cung cấp : 220V, 50-60Hz</li><li>- Nâng hạ ghế và ngả tựa lưng bằng motor điện 1 chiều 24V</li><li>- Chiều dài ghế : 2050mm</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ghế bệnh nhân: 01 cái</li><li>- Tựa đầu: 01 cái</li><li>- Khay phụ tá: 01 cái</li><li>- Hệ thống bồn nhỏ: 01 cái</li><li>- Hệ thống dây hút, dây tay khoan, dây tay xịt: 02 cái</li><li>- Đèn phẫu thuật: 01 cái</li><li>- Cánh tay đèn: 01 cái</li><li>- Khay nha sỹ: 01 cái</li><li>- Bàn đạp điều khiển: 01 cái</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sỹ, kỹ thuật viên phòng khám nha khoa hay bệnh viện...</i> <i>Chỉ sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đi kèm</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, khám và điều trị</i> <i>Được sử dụng nhiều lần sau khử trùng</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Người không có chuyên môn nha khoa chuyên nghiệp không được phép sử dụng sản phẩm</i>



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Rút phích cắm nguồn khi sửa chữa hoặc thay thế các thiết bị hoạt động bằng điện. Việc sử dụng phụ kiện và dây cáp khác với các thiết bị được chỉ định bởi nhà sản xuất, có thể làm tang lượng phát thải hoặc giảm miễn dịch của hệ thống ghế nha Không được sử dụng liềm kê hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)  <i>Các sản phẩm trên hiện đang được lưu hành tại nhiều quốc gia trên thế giới Thiết bị của hãng Foshan Haiyue (HIROL) Medical Equipment Co.,Ltd đã được sử dụng rộng rãi với sự tin cậy cao của các nha sỹ và kỹ thuật viên.</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Áp dụng chỉ định chung trong phẫu thuật, khám và điều trị nha khoa</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm</i></li> <li>- <i>Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan đến các sản phẩm trên</i></li> <li>- <i>Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật phải sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phải sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</i></li> </ul>	

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Mai Phương*

