

TÀI LIỆU MÔ TẢ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký 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
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ dùng trong nha khoa Tay khoan nha khoa (không có máy khoan) Model : theo file danh mục đính kèm. Là phần tay cầm giúp vận hành máy khoan nha khoa
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Tay khoan và dụng cụ thay thế mũi khoan
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	Dùng trực tiếp bằng tay, lắp mũi khoan và máy khoan để nha sĩ sử dụng trong điều trị
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
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <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