

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 Máy cạo vôi răng : Model PM 25 Thân máy bao gồm hệ thống tay cạo vôi và tay cầm cạo vôi Thông số kỹ thuật : - Nguồn điện cung cấp : 110-125V~ 60 Hz 0.85A - Nguồn điện cao nhất : 24.6W - Nguồn điện thấp nhất : 8.9W - Tải trọng tối đa : 4kg (bao gồm tay cầm)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Đầu lấy vôi răng - Tay cầm cạo vôi - Pedan điều khiển hoạt động của máy
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 cạo vôi , mảng bám trên nướu và dưới nướu
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