

CÔNG TY TNHH DP  
TUYẾT HẢI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 10/2018/TLKT

Tp.Hồ Chí Minh, 01 tháng 06 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Vật liệu lấy dấu răng: KROMOPAN chromatic alginate violet/pink/white type2 (20x450g)/ KRT302; KROMOPAN chromatic alginate violet/pink/white type2 (20x450g)/ KRT302; KROMOPAN 100h chromatic alginate violet/pink/white type2(20x450g)/ KRT302; KROMOPAN 100H chromatic alginate t1 – free sample (1x18g)/ KRM903; ALGINOR orthodontic alg.violet/cyclamen/green type 1 (20x450g)/ KOR302; MILLENIUM pink alginate type 1 high quality (20x450g)/ KHQ302; BASIC ALGIN chromatic alginate violet/pink/yellow type 2 (20x450g)/ BAT302; IQ – chromatic alginate purple/lilac/green t1 (24x450g)/ IQM302; IQ – non chromatic alginate green t1 (24x450g)/ IQN302; IQ – chromatic alginate type 1 – free sample (1x21g)/ IQM902; IQ – non chromatic alginate green t1 – free sample (1x21g)/ IQN902; SILAXIL condensation silicone putty (900ml)/ SLP010; SILAXIL condensation silicone light body (140ml)/ SLP050; ENERSYL paste catalyst for condensation silicone (40ml)/ ENS040; ENERSYL paste catalyst for condensation silicone (60ml)/ ENS060; GHENESYL addition curing silicone putty soft (2x300ml) – FAST/ GNS010; GHENESYL addition curing silicone putty hard (2x300ml) – FAST/ GNS020; GHENESYL addition curing silicone light body (2x50ml) – FAST/ GNS050; GHENESYL KIT add.cur. sil.putty hard(2x150ml)+light b.(50ml)-FAST/ GNS080.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Lấy dấu sơ khởi, làm mẫu hàm, .lấy dấu răng, bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sĩ sẽ sử dụng khay (khuôn) bằng kim loại hoặc nhựa, phủ một lớp thạch cao hoặc Alginate
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Italy	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Italy
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo

Giám đốc đơn vị nhập khẩu  
Giám Đốc  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DUỐC PHẨM  
TUYẾT HẠ  
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH



Bùi Thị Ánh Tuyết

**CÔNG TY TNHH DP  
TUYẾT HẢI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 10/2018/TLKT

Tp.Hồ Chí Minh, 01 tháng 06 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thạch cao nha khoa: KROMOTYPO 3 chrom.plaster azure/violet/azure type 3 (10x1.250Kg)/ KTP312; KROMOTYPO 4 chrom.plaster yellow/pink/yellow type 4 (10x1.250Kg)/ KTP412; KROMOTYPO 3 chromatic plaster azure/violet/azure type 3 (25Kg)/ KTP095; KROMOTYPO 4 chromatic plaster azure/violet/azure type 4 (25Kg)/ KTP096; SINGLETYPO 3 yellow plaster type 3 hard (10x1.250Kg)/ TGI312; SINGLETYPO 3 Yellow plaster type 3 hard (25Kg)/ TGI325; ORTOTYPO 4 brilliant white orthodontic t.4 extrahard (10x1.250Kg)/ TOR412.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Lấy dấu sơ khởi, làm mẫu hàm, .lấy dấu răng, bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sỹ sẽ sử dụng khay (khuôn) bằng kim loại hoặc nhựa, phủ một lớp thạch cao hoặc Alginate
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) :	Italy
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) :	Italy
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Chưa có báo cáo

Giám đốc đơn vị nhập khẩu  
Giám Đốc  
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DUỐC PHẨM  
TUYẾT HẢI  
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH

Bùi Thị Ánh Tuyết

CÔNG TY TNHH DP  
TUYẾT HẢI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 10/2018/TLKT

Tp.Hồ Chí Minh, 01 tháng 06 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ dùng trong nha khoa: Plastic filling instrument – thin tips #12 / ZFG238; Root fragment forceps smooth satin handle # W1 / ZFS181; Root elevator # LL Lindo levien 3mm / ZFT038; X-RED Gracey curette hollow handle 10mm # 7/8GR/ ZFM803; X-RED Gracey curette hollow handle 10mm # 7/8GR/ ZFM817.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng khám bệnh về răng, được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Italy</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Italy</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Chưa có báo cáo	

Giám đốc đơn vị nhập khẩu  
Giám Đốc  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DƯỢC PHẨM  
TUYẾT HẢI  
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH  
Bùi Thị Ánh Tuyết

**CÔNG TY TNHH DP  
TUYẾT HẢI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 10/2018/TBYT

Tp. Hồ Chí Minh, 01 tháng 06 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Xi măng hàn răng tạm: LITARK; LITARK temporary cement (6x10g)/ LTK700; FILLFIX temporary cement (15g+50g); FILLFIX temporary cement eugenol free (15g+50g);
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Hàn răng tạm hoặc gắn răng tạm được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng dụng cụ trám, lấy một lượng vừa đủ đưa vào xoang hàn trực tiếp
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Nhật, Mỹ, Singapore	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Nhật	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Chưa có báo cáo

Giám đốc đơn vị nhập khẩu  
Giám Đốc  
CÔNG TY  
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DƯỢC PHẨM  
TUYẾT HẢI  
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH  
Bùi Thị Ánh Tuyết

**CÔNG TY TNHH DP  
TUYẾT HẢI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 10/2018/TBYT

*Tp.Hồ Chí Minh, 01 tháng 06 năm 2018*

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Khay lấy dấu răng: Exploit; Perforated satin finishing impression trays set of 6/ EXK603
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kê cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa và kỹ thuật viên nha khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	dùng ngay, để hợp chất lấy dấu lên khay và đưa vào miệng bệnh nhân lấy dấu răng.
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được nuốt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Nhật, Mỹ, Singapore</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Nhật</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Chưa có báo cáo	

Giám đốc đơn vị nhập khẩu  
Giám Đốc  
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
DUỐC PHẨM  
TUYẾT HẢI  
QUẬN 5 TP. HỒ CHÍ MINH  
Bùi Thị Ánh Tuyết