

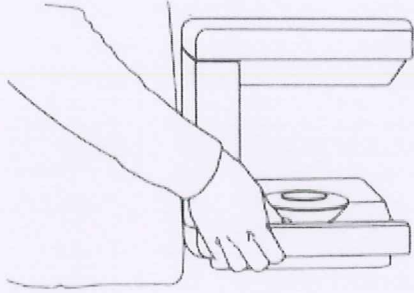
**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 14, Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT								
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>									
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>Tên thiết bị y tế: Máy quét đầu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM</li><li>Loại thiết bị: Loại A</li></ul> <table border="1"><thead><tr><th>STT</th><th>Chủng loại- Mã hàng</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>E1</td></tr><tr><td>2</td><td>E2</td></tr><tr><td>3</td><td>E3</td></tr></tbody></table> <p>Máy quét đầu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM và phần mềm nha khoa dùng để:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ghi nhận lại đặc điểm từ bề mặt răng thông qua các mô hình thạch cao hoặc mô hình vòm trên, vòm dưới hoặc toàn hàm.</li><li>Lưu trữ các mô hình 3D.</li><li>Thiết kế, hỗ trợ nha sĩ trong quá trình phục hồi, chỉnh nha.</li></ul> <p>Ưu điểm của hệ thống so với hệ thống khác trên thị trường:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nhanh, dễ sử dụng và kết quả với hình ảnh rõ ràng, sắc nét.</li><li>Tiết kiệm thời gian điều trị</li><li>Mô phỏng 3D giúp bệnh nhân dễ hình dung và tăng tính thuyết phục khi điều trị nha khoa.</li></ul>	STT	Chủng loại- Mã hàng	1	E1	2	E2	3	E3
STT	Chủng loại- Mã hàng									
1	E1									
2	E2									
3	E3									
1.2	Danh mục các linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>Thiết bị quét đầu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM.</li><li>Phần mềm.</li></ul>								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Máy quét đầu nha khoa kỹ thuật số CAD/CAM TRIOS dùng hệ thống hiển thị quang học CAD/CAM nhằm lấy các hình ảnh 3D cấu trúc bề mặt răng từ miệng bệnh nhân hoặc từ mô hình răng - dùng thiết kế khô phục CAD/CAM để giúp khôi phục và hỗ trợ trong quá trình chỉnh nha.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Ghi nhận lại đặc điểm từ bề mặt răng thông qua các mô hình thạch cao hoặc mô hình vòm trên, vòm dưới hoặc toàn hàm.</li><li>Lưu trữ các mô hình 3D.</li><li>Thiết kế, hỗ trợ nha sĩ trong quá trình phục hồi, chỉnh nha.</li></ul>								



1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.														
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.														
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Không nên chạm vào camera hay bộ phận quét bên trong thiết bị sẽ gây ảnh hưởng đến kết quả.</li> <li>✓ Tuân thủ những cảnh báo và thận trọng khi sử dụng máy</li> <li>✓ Cho quá trình quét được chuẩn xác, nên mở thiết bị ít nhất 30 phút trước khi sử dụng.</li> <li>✓ Không nên đặt thiết bị ở nơi ẩm ướt, khói, dơ vì có thể gây hỏng, và cháy điện.</li> <li>✓ Khi di chuyển thiết bị nên luôn giữ bên dưới với mặt sau thiết bị quay về hướng người di chuyển.</li> </ul> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Luôn tháo rời các bộ phận kết nối trước khi di chuyển thiết bị.</li> <li>✓ Không nên che chắn hoặc chặn lỗ thông hơi của thiết bị, nhằm tránh gây tình trạng nóng máy và ảnh hưởng đến kết quả.</li> </ul> <p>Tham khảo thêm sách hướng dẫn sử dụng của thiết bị</p>														
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.														
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước( nếu có):</b>															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Vùng lãnh thổ/Nước</th> <th>Ngày</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>E1</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Malaysia</td> <td>06/09/2017</td> </tr> <tr> <td><b>E2</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Malaysia</td> <td>06/09/2017</td> </tr> <tr> <td><b>E3</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Malaysia</td> <td>06/09/2017</td> </tr> </tbody> </table>		Vùng lãnh thổ/Nước	Ngày	<b>E1</b>		Malaysia	06/09/2017	<b>E2</b>		Malaysia	06/09/2017	<b>E3</b>		Malaysia	06/09/2017
Vùng lãnh thổ/Nước	Ngày															
<b>E1</b>																
Malaysia	06/09/2017															
<b>E2</b>																
Malaysia	06/09/2017															
<b>E3</b>																
Malaysia	06/09/2017															
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác ( nếu có):</b>															

640-C.  
 G TY  
 TH  
 MEDICA  
 NAM  
 HỒ CH

Vùng lãnh thổ/Nước	Ngày
E1	
Malaysia	06/09/2017
E2	
Malaysia	06/09/2017
E3	
Malaysia	06/09/2017

4 **Thông tin quan trọng về tính an toàn/Thông tin liên quan đến vận hành sản phẩm:**  
Không áp dụng đối với thiết bị này.



Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

**Giám đốc  
Nguyễn Ngọc Đoàn Trang**

