

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

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

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT

Ngày 29 tháng 5 năm 2018

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	Gòn, gạc dùng trong nha khoa/ Sản xuất dưới dạng, viên, miếng, tấm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng hỗ trợ khám răng hàm mặt như thấm nước bọt, máu, lau vết thương trong miệng, lau xoang trám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lấy gòn, gạc ra khỏi túi, dùng kẹp gấp để giữ miếng gòn, gạc, thực hiện việc, thấm nước bọt, máu hay lau vết thương trong miệng, hoặc lau xoang trám, sau khi dùng xong, bỏ đi, không được sử dụng lại.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sau khi hết hạn ghi trên bao bì
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh ánh sáng trực tiếp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại Belgium và EU	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký

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.

Giám Đốc



Nguyễn Hồ Không Định