

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 (tên, địa chỉ): CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

Ngày 02 tháng 07 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	Vật liệu đánh bóng sau khi hàn răng: DETARTRINE powder (Jar 45gr)/ DETARTRINE Z (Jar 45gr)/ DETARTRINE Tube 150 Z/ DETARTRINE Tube 100 ZF.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	KHÔNG CÓ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đánh bóng sau khi hàn răng, đánh bóng bề mặt răng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lấy lượng vật liệu vừa đủ dùng đánh bóng sơ khởi và bệnh nhân có nhiều mảng bám, bề mặt có độ sáng bóng cao nhưng không làm mòn men 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 có thể xảy ra	Chưa có báo cáo
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Pháp	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Dùng trong nha khoa	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Chưa có báo cáo

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Lê Thị Nga

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 (tên, địa chỉ): CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

Ngày 02 tháng 07 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	Vật liệu cầm máu nướu – RACEGEL 3x1.4g + 30 tips; Vật liệu cầm máu, co lợi răng - RACESTYPTINE SOLUTION (Bottles 13ml); Vật liệu đốt lợi răng – SEPTOCALM (Bottles 13ml).
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	KHÔNG CÓ
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Vật liệu chuẩn bị nướu răng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sau khi nhổ 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	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Pháp	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Dùng trong nha khoa	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo	

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC

Tô Thị Nga

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 (tên, địa chỉ): CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

Ngày 02 tháng 07 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	Vật liệu lấy mẫu răng: PERFEXIL –PLATINIUM +(Light Body, Light Cartridge, Putty Soft, Putty /PERFEXIL SILICONE. PLASTALGIN NORMAL 454 GRAM
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	KHÔNG CÓ
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Hợp chất làm khuôn răng, lấy dấu sơ khởi , làm mẫu hàm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	làm khuôn răng, bác sĩ nha khoa hoặc kỹ thuật viên sẽ lấy lượng bột và nước vừa đủ trộn với nhau khi đạt độ dẻo vừa đủ phủ đầy lên khay lấy dấu cho vào miệng bệnh nhân ngậm miệng lại lấy dấu, sau đó cho bệnh nhân súc miệng là hoàn tất lấy dấu
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) : Pháp	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Dùng trong nha khoa	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo	

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TỔNG GIÁM ĐỐC



Đỗ Thị Nga

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 (tên, địa chỉ): CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Địa chỉ: 221B đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

Ngày 02 tháng 07 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	Vật liệu hàn răng tạm: EUGENOL (Botles 50ml, 250ml); OXYDE DE ZINC (Jars 500 g/ 190g)
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	- EUGENOL và OXYDE DE ZINC thường được dùng để trám tạm , trám lót các xoang sâu sát tủy hoặc băng thuốc.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trộn vật liệu theo đúng kỹ thuật. Dùng cây lấy lượng vật liệu vừa đủ cho vào xoang, dùng cây ém (hoặc đầu ém) ém chặt Eugenate vào đáy và thành lỗ trám. Dùng cây lấy loại bỏ bớt phần Eugenate dư ở mặt nhai và mặt bên. Khi muốn lót xoang bằng Eugenate, ta cứ trám tạm xoang bằng Eugenate, để 1 tuần. Kỳ hẹn sau, dùng khoan hoặc nạo sắc lấy bớt đi một lớp khoảng 2/3 chiều sâu xoang (1/3 còn lại là lớp lót) và trám chất trám vĩnh viễn lên trên. Eugenol cay sẽ làm bỏng lưỡi, niêm mạc bệnh nhân, vì thế khi dùng phải cẩn thận, không để đọng vào môi, miệng hoặc lưỡi, lợi bệnh nhân (nhất là bệnh nhân trẻ em, để tránh cay lưỡi, sau khi trám Eugenate có thể cho cắn bông 5-10 phút.
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) : Pháp	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Dùng trong nha khoa	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chữ danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

