

Phụ lục số IV
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

Công ty TNHH Phân Phối Nha Khoa Rạng Đông

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

Số: 061218/DKGP-DDD

Tp.HCM, ngày 06 tháng 12 năm 2018

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI
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	Cây vận và dụng cụ vận/ kết nối: Dụng cụ siết và tháo các phụ kiện kết nối với chân răng cây ghép (bao gồm nắp chụp lạnh thương cây ghép, vít đậy chân răng cây ghép, thân trụ răng cây ghép). Có kết nối lục giác hoặc kết nối côn Được sử dụng bằng tay hoặc với dụng cụ đi kèm (cây vận tính lực và cây vận không tính lực)
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	Cây vận và dụng cụ vận/ kết nối: là dụng cụ để siết hoặc tháo các phụ kiện kết nối (nắp chụp lạnh thương cây ghép, vít đậy chân răng cây ghép, thân trụ răng cây ghép) với chân răng cây ghép. Do bác sĩ chuyên môn thực hiện tùy từng mục đích và kết quả khác nhau mà sử dụng cây vận tay, cây vận tính lực hoặc cây vận không tính lực.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt cây vận, dụng cụ vận/ kết nối vào đúng khớp của nắp chụp lạnh thương cây ghép, vít đậy chân răng cây ghép, thân trụ răng cây ghép, sau đó vận cùng chiều kim đồng hồ (siết lại), hoặc vận ngược chiều kim đồng hồ (tháo ra). Tùy mục đích sử dụng của bác sĩ chuyên môn mà dùng các cây vận tay, cây vận tính lực hoặc không tính lực.
1.5	Chống chỉ định	Cẩn thận với những bệnh nhân dị ứng với kim loại
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không có ghi nhận.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Israel	
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	

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 chủ cơ sở

Ký tên