

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TB Y TẾ MEDENT (MEDENT CO., LTD.)

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312439106

Địa chỉ: 37 Bà Cát 3, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM.

Điện thoại: 083825434 ; Fax: 0838491652

Ngày 21 tháng 06 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Vật liệu nha khoa: vật liệu làm răng nhựa giả; sáp nha khoa, chất làm khuôn răng. Hãng/nước sx: Yamahachi Dental MFG., Co./Japan	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Vật liệu làm răng nhựa giả là thành phần PMMA để làm răng giả tạm thời trong thời gian chờ lắp răng sứ. Sáp nha khoa là vật liệu sáp để hỗ trợ nung răng giả Chất làm khuôn răng là vật liệu bằng hỗn hợp nhựa dùng để tạo khuôn răng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Vật liệu làm răng nhựa giả để làm răng giả tạm thời cho bệnh nhân. Sáp nha khoa để hỗ trợ nung răng giả Chất làm khuôn răng dùng để tạo khuôn răng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vật liệu làm răng nhựa giả : Sau khi lấy dấu bệnh nhân. Sẽ đưa vào hệ thống máy cad/cam để cắt răng giả. Sáp nha khoa được quét trên vật liệu răng giả để dàng bóc tách sau khi cắt răng giả. Chất làm khuôn răng: sau khi trộn bột và nước cho đều cho vào khuôn nung và nung ở nhiệt độ thích hợp để làm khuôn răng.
1.5	Chống chỉ định	không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm chỉ được làm bởi kỹ thuật viên nha khoa trong lab
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Japan	
	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: Japan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Japan	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...	

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.

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDENT
Giám đốc



Nguyễn Thanh Dam