

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Y-Nha Khoa Minh Phương**

Địa chỉ: Số 41 ngõ 38 đường Phương Mai, Phường Kim Liên, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà nội ngày 24 tháng 1 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	BẢNG MÔ TẢ SẢN PHẨM Vật liệu nha khoa, vật liệu lấy dấu răng bằng Silicon cho mọi kỹ thuật lấy dấu, dạng đặc để lấy dấu cùi răng Hãng SX: GC CORPORATION – Nước SX : Mỹ, Nhật, Bi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	EXAFLEX PUTTY STANDARD PACKAGE (1-1) Là vật liệu lấy dấu dùng để lấy dấu cùi răng, có độ nhớt thấp. Chủ yếu là dạng đặc, gồm 1 hộp 500g (278ml) chất xúc tác/catalyst và 1 hộp 500g (278ml) chất nền/base)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Hàng thuộc loại không có linh phụ kiện và hóa chất đi kèm</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Mục đích là để lấy dấu cùi răng, chủ yếu là dạng đặc</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cách sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Dùng muỗng lấy 2 chất vừa đủ theo tỉ lệ 1:1 - Trộn đều 2 chất trong khoảng 2 phút cho đến khi tạo thành một hỗn hợp đạt màu đồng nhất - Cho vật liệu lấy dấu vào khay - Đặt khay vào miệng - Chờ đông cứng, thời gian thích hợp khoảng 4 phút - Sau khi vật liệu đã đông cứng, lấy dấu ra và đổ mẫu ngay lập tức
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm quá thời hạn ghi trên bao bì
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo chỉ định của bác sỹ nha khoa Bệnh nhân không được tùy ý sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu có sự cố xảy ra, nên rửa ngay bằng nước sạch và tư vấn bác sỹ chuyên khoa
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) EU , Japan , USA , Australia , India , Asean.....	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng bởi bác sỹ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa.</i> <i>Bảo quản vật liệu ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp</i>	



Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CHỮ ĐÓNG

Nguyễn Mai Phương