

**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: Công ty CP đầu tư phát triển Anh và em

Địa chỉ: số 28A, ngách 445/68 đường Nguyễn Khang, P. Yên Hoà, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội

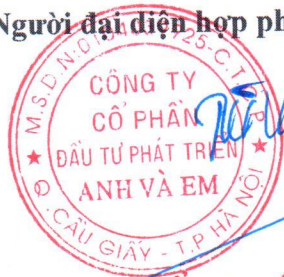
Ngày: 4..tháng 5..năm 2019

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	<p>MÁY ĐỌC PHIM NHA KHOA</p> <p>Tên thương mại: CRUXCAN</p> <p>Model: CRX-1000</p> <p>Hãng sản xuất: CRUXELL/ Hàn quốc</p> <p>Sản xuất theo tiêu chuẩn: ISO 13485</p> <p>Cấu hình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân máy chính</li> <li>- Tấm phim phốt pho</li> <li>- Túi đựng phim</li> <li>- Tấm bọc phim</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tấm phim phốt pho</li> <li>- Túi đựng phim</li> <li>- Tấm bọc phim</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đọc phim chụp x quang trong nha khoa, chuyển dữ liệu từ phim sang dữ liệu số để đưa vào máy tính
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- - Cắm kết nối máy với nguồn điện</li> <li>- - Bật nút nguồn của máy</li> <li>- - Bọc tấm phim phốt pho vào túi đựng phim</li> <li>- - Bỏ tất cả vào tấm bọc phim</li> <li>- - Đưa vào vùng răng cần chụp x quang trong miệng bệnh nhân</li> <li>- - Sau khi chụp x quang xong, bỏ tấm bọc phim</li> <li>- - Mở túi đựng phim cho tấm phim phốt pho rơi vào khay trên máy sao cho mặt màu xanh nhạt quay lên trên.</li> <li>- - Khi phim rơi vào máy, bật nút quét phim</li> <li>- - Hình chụp sẽ hiện trên màn hình của máy</li> <li>- - Phim sẽ được nhả ra ở phía dưới</li> </ul>

		- Nhấn nút truyền dữ liệu ra máy tính
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không bỏ phim khác vào máy khi máy đang đọc phim - Không tự động nhấn nút E/M khi máy đang hoạt động bình thường. Chỉ dùng nút này khi phim bị kẹt trong máy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Hàn Quốc
		Hàn Quốc
3	Chi 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 cơ sở



TỔNG GIÁM ĐỐC

*Dương Ngọc Tùng*