

Công ty TNHH DKSH Việt Nam
DKSH Viet Nam Co. Ltd.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số/ No.: AH-BI Allergan-
PL/17000007/PCBPL-BYT

Bình Dương, ngày/date 10 tháng/month 11 năm/year 2017

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/
CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES**

Kính gửi/ To: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Aesthetic & Health/ Aesthetic & Health MD Co. Ltd.

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế/ Pursuant to the Decree No. 36/2016/NĐ-CP dated May 15, 2016 of the Government on medical devices;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y Tế quy định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị y tế/ Pursuant to the Circular 39/2016/TT-BYT dated October 28, 2016 of Minister of Health on medical device classification

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại/ Classification rules: Quy tắc 8/ Rule No. 8

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau/ Medical devices shall be classified as follows:

TT/ No.	Tên TTBYT/ Medical device	Chủng loại/ mã sản phẩm/ Product model/code	Hãng, nước sản xuất/ Product manufacturer, country of origin	Hãng nước chủ sở hữu/ Product owner, country of ownership	Loại trang thiết bị y tế/ Class
1	Túi đặt ngực/ Breast Implant	Xem phụ lục 1	Allergan Costa Rica S.R.L, Costa Rica/ Allergan Costa Rica S.R.L, Costa Rica	Allergan, United Kingdom/ Allergan, Anh	D (Quy tắc 8 – thông tư 39/2016/TT- BYT/ Rule No. 8 – Circular 39/2016/TT- BYT)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/ Legal representative



Jorge Martin Martinez
Tổng giám đốc/ General Director



PHỤ LỤC 1/ APPENDIX 1

STT/ No.	TÊN TTBYT/ PRODUCT NAME	CHUNG LOẠI/ MÃ SẢN PHẨM/ CATEGORY/ PRODUCT CODE	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT/ MANUFACTURER, COUNTRY	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU/ PRODUCT OWNER, COUNTRY
1	Túi đặt ngực/ Breast Implant	115 Size 203 - 507	Allergan Costa Rica S.R.L, Costa Rica	Allergan, United Kingdom
2		110 Size 210 - 420		
3		120 Size 220 - 500		
4		MHP Size 230-525		
5		MLP Size 200-380		
6		410 FX Size 245-495		
7		410 LX Size 175-405		
8		410 MX Size 225-445		
9		410 FF Size 185-475		
10		410 FL Size 140-320		
11		410 FM Size 180-395		
12		410 MF Size 165-420		
13		410 ML Size 125-285		
14		410 MM Size 160-400		
15		ST-410 LL Size 135-300		
16		ST-410 LM Size 140-320		
17		ST-410 LF Size 125-595		
18		ST-410 ML Size 125-285		
19		ST-410 MM Size 135-450		
20		ST-410 MF Size 140-640		
21		ST-410 FL Size 140-320		
22		ST-410 FM Size 155-670		

206

IG T
NHH
KS
TN

AN-T

23		ST-410 FF Size 160- 740		
24		ST-410 FX Size 185-775		
25		ST-410 MX Size 165-695		
26		ST-410 LX Size 145-625		

