

Số: VN-LTR-RA-422-2018/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 12 năm 2018

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

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;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại:

Quy tắc 8. Phân loại trang thiết bị y tế xâm nhập qua phẫu thuật sử dụng trong thời gian dài và trang thiết bị y tế cấy ghép:

Mục 8. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cấy ghép ngực.

Chúng tôi phân loại họ trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên TTBYT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTBYT
1	Túi nâng ngực hình tròn, bề mặt trơn, độ nhô cao Xtra	MemoryGel (Mã sản phẩm: SHPX-150; SHPX-180; SHPX-200; SHPX-235; SHPX-260; SHPX-285; SHPX-335; SHPX-355; SHPX-380; SHPX-415; SHPX-450; SHPX-465; SHPX-490; SHPX-535; SHPX-560; SHPX-595; SHPX-650; SHPX-700; SHPX-755; SHPX-790)	Mentor, Mỹ	Mentor, Mỹ	D

Nơi nhận:

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)
Người Đại Diện Hợp Pháp Của Cơ Sở



Đặng Văn Phương
Hỗ Trợ Kỹ Thuật



Phan Lệ Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế