

Số: VN-LTR-RA-421-2018/170000003/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 trung bình cao Xtra	MemoryGel (Mã sản phẩm: SMPX-115; SMPX-130; SMPX-160; SMPX-190; SMPX-215; SMPX-240; SMPX-270; SMPX-295; SMPX-325; SMPX-350; SMPX-370; SMPX-405; SMPX-440; SMPX-465; SMPX-490; SMPX-525; SMPX-545; SMPX-560; SMPX-605; SMPX-630; SMPX-645; SMPX-685; SMPX-755)	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 Cơ Sở



**Đặng Văn Phương**  
Hỗ Trợ Kỹ Thuật

**Phan Lệ Thủy**  
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế