

Số: VN-LTR-RA-371-2017/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 06 năm 2017

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	Chung loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTBYT
1	Túi nâng ngực gel hình tròn vỏ Siltex, nhô cao	Siltex (354-4125, 354-4150, 354-4175, 354-4200, 354-4225, 354-4250, 354-4275, 354-4300, 354-4325, 354-4350, 354-4375, 354-4400, 354-4425, 354-4450, 354-4475, 354-4500, 354-4550, 354-4600, 354-4650, 354-4700, 354-4750, 354-4800)	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 Lê Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế