

Số: VN-LTR-RA-396-2017/170000003/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	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTBYT
1	Túi giãn mô vô trơ với vòm bom tiêm tách biệt	Smooth Tissue Expander (350-4301M, 350-4302M, 350-4303M, 350-4304M, 350-4305M, 350-4306M, 350-4307M, 350-4308M, 350-4309M, 350-4310M, 350-4311M, 350-4312M, 350-4313M, 350-4314M, 350-4315M, 350-4316M, 350-4317M, 350-5301M, 350-5302M, 350-5303M, 350-5304M, 350-5305M, 350-5306M)	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