

Số: VN-LTR-RA-401-2017/170000003/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 nâng ngực gel kết dính loại III, chiều cao trung bình, nhô trung bình	CPG 321 (354-0908, 354-0958, 354-1008, 354-1058, 354-1108, 354-1158, 354-1208, 354-1258, 354-1308, 354-1358, 354-1408, 354-1458, 354-1508, 354-1608, 354-1708)	Mentor Medical Systems B.V., Hà Lan	Mentor Medical Systems B.V., Hà Lan	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