

Số: VN-LTR-RA-408-2017/170000003/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 trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên TTYT	Chủng loại/ Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại TTYT
1	Túi nâng ngực hình tròn vỏ Siltex gel kết dính loại I, nhô trung bình cao	Siltex (354-1001, 354-1251, 354-1501, 354-1751, 354-2001, 354-2251, 354-2501, 354-2751, 354-3001, 354-3251, 354-3501, 354-3751, 354-4001, 354-4501, 354-5001, 354-5501, 354-6001, 354-7001, 354-8001)	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