

Số: VN-LTR-RA-373-2017/170000003/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 hình tròn vỏ trơn, nhô cao	Smooth Round (350-1254BC, 350-1504BC, 350-1754BC, 350-2004BC, 350-2254BC, 350-2504BC, 350-2754BC, 350-3004BC, 350-3254BC, 350-3504BC, 350-3754BC, 350-4004BC, 350-4254BC, 350-4504BC, 350-4754BC, 350-5004BC, 350-5504BC, 350-6004BC, 350-6504BC, 350-7004BC, 350-7504BC, 350-8004BC)	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