

Số: VN-LTR-RA-544-2017/170000003/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 08 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 nhám với vòm bơm tiêm tích hợp, có tai khâu	CPX 4 (354-9111, 354-9112, 354-9113, 354-9114, 354-9115, 354-9116, 354-9211, 354-9212, 354-9213, 354-9214, 354-9215, 354-9216, 354-9311, 354-9312, 354-9313, 354-9314, 354-9315, 354-9316, 354-9317)	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