

Số: 2018787 PL-VTC/
180000027/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 11 năm 2019

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000027/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11/10/2018;

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ y tế về quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000444/BYT-CCHNPL, 19000446/BYT-CCHNPL, 19000464/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN PHÂN PHỐI THALLO**; có địa chỉ tại: Số 854 đường Sư Vạn Hạnh, phường 13, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh, Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Túi đệm ngực (Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUND SilkSurface PLUS)	Theo phụ lục đính kèm	Establishment Labs S.A, Costa Rica		- Nâng ngực cho phụ nữ từ 18 tuổi trở lên. Nâng ngực, bao gồm lần nâng đầu tiên để tăng kích thước vòng ngực, cũng như phẫu thuật tái tạo hay cải thiện kết quả cuộc phẫu thuật nâng ngực đầu tiên. - Tái tạo ngực: Việc tái tạo ngực, bao gồm tái tạo lần đầu tiên thay thế mô ngực đã được gỡ bỏ do ung thư hoặc chấn thương, hoặc đã không phát triển bình thường do một ngực bị teo bất thường, cũng như phẫu thuật tái tạo hay cải thiện kết quả cuộc phẫu thuật tái tạo ngực ban đầu.	Quy tắc 8, mục 8	D

Người thực hiện phân loại

Nguyễn Tuấn Anh

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
KT. GIÁM ĐỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC

Đỗ Hữu Việt

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế Số: 2018787 PL-VTC/180000027/PCBPL-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2019 của Công ty Cổ phần Công nghệ và Giải pháp Y khoa VTC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Túi đựng ngực (Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUND SilkSurface PLUS)	Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUND SilkSurface PLUS - MINI	RSM-105+, RSM-125+, RSM-140+, RSM-150+, RSM-160+, RSM-170+, RSM-185+, RSM-205+, RSM-220+, RSM-230+, RSM-245+, RSM-260+, RSM-275+, RSM-290+, RSM-310+, RSM-360+, RSM-400+, RSM-430+, RSM-475+, RSM-525+.	Establishment Labs S.A, Costa Rica	
		Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUND SilkSurface PLUS - DEMI	RSD-135+, RSD-155+, RSD-180+, RSD-190+, RSD-205+, RSD-215+, RSD-230+, RSD-245+, RSD-265+, RSD-285+, RSD-300+, RSD-320+, RSD-340+, RSD-360+, RSD-380+, RSD-425+, RSD-475+, RSD-525+, RSD-575+, RSD-625+.		
		Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUND SilkSurface PLUS - FULL	RSF-145+, RSF-175+, RSF-205+, RSF-220+, RSF-235+, RSF-255+, RSF-275+, RSF-295+, RSF-315+, RSF-335+, RSF-355+, RSF-375+, RSF-400+, RSF-425+, RSF-450+, RSF-500+, RSF-550+, RSF-625+, RSF-700+, RSF-775+.		
		Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix ROUNDSilkSurface PLUS - CORSE	RSC-180+, RSC-210+, RSC-240+, RSC-260+, RSC-280+, RSC-300+, RSC-325+, RSC-350+, RSC-380+, RSC-410+, RSC-440+, RSC-475+, RSC-510+, RSC-550+, RSC-590+, RSC-650+, RSC-725+, RSC-825+, RSC-925+, RSC-1050+.		

