

Số: VN-LTR-RA-261-2020/190000023/PCBPL-BYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 08 năm 2020

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ 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;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 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 190000023/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/11/2019;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000627/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), có địa chỉ tại tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, chúng tôi phân loại họ trang thiết bị y tế như sau:

T	Tên trang thiết bị y tế	Chung 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 nâng ngực gel hình tròn vỏ trơn, nhô cao	MemoryGel	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	Xem phụ lục đính kèm	D

Người thực hiện phân loại



Ngô Thị Thu Trang
Quản Lý Bộ Phận Quy Chế

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

Nơi nhận:

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

CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Phan Lệ Thủy
Giám Đốc Bộ Phận Quy Chế

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo Bản kết quả phân loại trang thiết bị y tế VN-LTR-RA-261-2020/190000023/PCBPL-BYT)

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 nâng ngực gel hình tròn vỏ trơn, nhô cao	MemoryGel	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	<ul style="list-style-type: none"> - Nâng ngực cho phụ nữ ít nhất là 22 tuổi. - Tái tạo ngực. 	<p>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.</p> <p>Mục 8. Các trang thiết bị y tế được sử dụng để cấy ghép ngực.</p>	D

