

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho trang thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

1. Tên trang thiết bị y tế: Túi nâng ngực

2. Tên thương mại:

3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

4. Chứng loại: Theo phụ lục

5. Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

6. Quy cách đóng gói (nếu có):

7. Loại trang thiết bị y tế: TTBYT Loại D

8. Mục đích sử dụng: Thiết bị cấy ghép này có thể được sử dụng theo một hoặc nhiều chỉ định sau đây: • Nâng ngực thẩm mỹ. Nghị viện châu Âu “khuyến cáo việc cấy ghép cho phụ nữ dưới 18 tuổi được cho phép chỉ vì mục đích y tế”. • Tái tạo ngực tức thì hoặc trì hoãn sau phẫu thuật cắt bỏ vú. • Tái tạo ngực do điều trị ung thư ngoài trường hợp phẫu thuật cắt bỏ vú. • Chỉnh sửa do các biến chứng hoặc các kết quả không mong muốn khác của phẫu thuật cắt bỏ vú trước đó hoặc do điều trị ung thư ngoài trường hợp phẫu thuật cắt bỏ vú. • Hậu chấn thương được định nghĩa là cắt bỏ toàn bộ hoặc một phần của (các) vú bằng phẫu thuật (vì bất kỳ lý do nào) hoặc do hậu quả của chấn thương. • Các dị tật bẩm sinh: Dị dạng lõm ngực được định nghĩa là biến dạng lõm thành ngực bẩm sinh do một số bất thường của xương ức và xương sườn trước; Dị dạng lồi ngực được định nghĩa là biến dạng lồi thành ngực bẩm sinh do một số bất thường của xương ức và xương sườn trước; và mất cân đối nghiêm trọng được định nghĩa là sự khác nhau đáng kể về kích thước ngực bẩm sinh hoặc mắc phải như có một biến dạng cơ thể đáng kể (ví dụ, hội chứng Poland). • Chứng ngực xệ nghiêm trọng được xác định là cần thủ thuật tái tạo chuyên biệt (ví dụ, thủ thuật nâng ngực sa trễ). • Các bệnh nhân yêu cầu thủ thuật chỉnh sửa ngực để thay túi nâng ngực do biến dạng nghiêm trọng bởi các biến chứng y khoa hoặc phẫu thuật,

bất kể chỉ định cấy ghép ban đầu hoặc loại thiết bị cấy ghép ban đầu. • Các bệnh nhân yêu cầu phẫu thuật nâng ngực bên ngực không bị ảnh hưởng bởi phẫu thuật, do một trong số các chỉ định nói trên, tại bên ngực bị ảnh hưởng (ví dụ, cắt bỏ một bên ngực và nâng ngực để cân xứng với bên ngực còn lại). • Phẫu thuật thay thế hay phẫu thuật chỉnh sửa cho các bệnh nhân nâng ngực hoặc tái tạo ngực trước đây với túi nâng ngực chứa gel silicone hoặc chứa nước muối sinh lý.

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

10. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, NETHERLANDS

11. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM), Tầng 12, Toà nhà Vietcombank, Số 5 Công Trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

12. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành (nếu có):

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Túi nâng ngực	CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III, Low Height, Moderate Profile	334-0951; 334-1001; 334-1051; 334-1101; 334-1151; 334-1201; 334-1251; 334-1301; 334-1351; 334-1401; 334-1451; 334-1501; 334-1551; 334-1601; 334-1651		Mentor Medical Systems B.V.	Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden	NETHERLANDS