

**CÔNG TY TNHH
JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: VN-LTR-MK-013-2025-MNT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y Tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH JOHNSON & JOHNSON (VIỆT NAM)

Mã số thuế: 0310671135

Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028 3914 8100

Fax: 028 3821 4814

Email: ra-jnvnhc-jjvnramdd@its.jnj.com

Website (Nếu có): N/A

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: UPENDRA JAYANT PATKIE

Số Hộ chiếu nước ngoài: Z5147651

Ngày cấp: 23/10/2018

Nơi cấp: Mumbai

Điện thoại cố định: 028 3914 8100

Điện thoại di động: N/A

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Túi nâng ngực
- Chung loại: Theo phụ lục đính kèm
- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục đính kèm
- Hãng sản xuất: Mentor;
- Nước sản xuất: United States;
- Số lưu hành: Theo phụ lục đính kèm
- Tính năng, tác dụng: Theo phụ lục đính kèm
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) – Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, phường Sài Gòn, TP. Hồ Chí Minh.
- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo: Xem file đính kèm

Hình thức dự kiến quảng cáo: Không phải báo nói, báo hình; Hội thảo;

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Công Ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

Nguyễn Thị Thu Thủy
Lãnh đạo Ngành hàng Thiết Bị Y Tế của Việt Nam
Đại Diện Được Ủy Quyền

STT	Tên TBYT	Mentor, UNITED STATES	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Số lưu hành	Tính năng, tác dụng
1	Túi nâng ngực	MemoryGel Smooth Round BOOST Moderate High Profile Gel-Filled Breast Implant	SMHB-150; SMHB-170; SMHB-190; SMHB-210; SMHB-230; SMHB-260; SMHB-280; SMHB-310; SMHB-330; SMHB-355; SMHB-375; SMHB-400; SMHB-435; SMHB-470; SMHB-500; SMHB-545; SMHB-580; SMHB-635; SMHB-700; SMHB-775	Mentor, UNITED STATES	2402159ĐKLH/BYT-HTTB	Sản phẩm này được chỉ định sử dụng trên phụ nữ với các cách dùng (thủ thuật) sau: • Nâng ngực cho phụ nữ ít nhất là 22 tuổi. Nâng ngực bao gồm nâng ngực lần đầu để tăng kích thước ngực, cũng như là phẫu thuật chỉnh sửa lại để sửa chữa hoặc cải thiện kết quả của cuộc phẫu thuật nâng ngực lần đầu. • Tái tạo ngực. Tái tạo ngực bao gồm tái tạo ngực lần đầu để thay thế các mô ở ngực sau khi các mô này bị cắt bỏ do ung thư hoặc chấn thương hoặc các mô không phát triển bình thường do một bất thường nghiêm trọng ở ngực. Tái tạo ngực cũng bao gồm phẫu thuật chỉnh sửa lại để sửa chữa hoặc hoàn thiện kết quả của cuộc phẫu thuật tái tạo ngực lần đầu.
2	Túi nâng ngực	MemoryGel Smooth Round BOOST High Profile Gel-Filled Breast Implant	SHPB-200; SHPB-235; SHPB-260; SHPB-285; SHPB-325; SHPB-370; SHPB-405; SHPB-440; SHPB-480; SHPB-520; SHPB-545; SHPB-585; SHPB-635; SHPB-685; SHPB-740; SHPB-775	Mentor, UNITED STATES	2404349ĐKLH/BYT-HTTB	
3	Túi nâng ngực	MemoryGel Smooth Round BOOST Moderate Plus Profile Gel-Filled Breast Implant	SMPB-130; SMPB-160; SMPB-185; SMPB-210; SMPB-235; SMPB-265; SMPB-290; SMPB-320; SMPB-340; SMPB-390; SMPB-430; SMPB-450; SMPB-480; SMPB-530; SMPB-545; SMPB-590; SMPB-630; SMPB-675; SMPB-730;	Mentor, UNITED STATES	2402190ĐKLH/BYT-HTTB	

Kaylie

Nâng ngực bằng túi Mentor

Túi nâng ngực MENTOR™ MemoryGel™

MENTOR™ MemoryGel™ kết dính với nhau bảo đảm tính đồng nhất tạo nên cảm giác giống như ngực tự nhiên, đồng thời cho bạn nhiều lựa chọn hơn để chọn một hình dáng mà bạn yêu thích.

Túi nâng ngực MemoryGel™ Xtra

Túi nâng ngực MemoryGel™

MemoryGel™ BOOST

Túi ngực hình tròn mang lại cảm giác mềm mại và tự nhiên như mong muốn của người dùng, đồng thời có độ ổn định cao giúp duy trì và định hình dáng ngực hiệu quả^{*1-2}

Khả năng giữ dáng kết hợp hoàn hảo với độ mềm mại tự nhiên^{*1-2}

Cảm giác mềm mại và tự nhiên

Có sẵn với bề mặt trơn

Các dạng túi ngực hiện có

Độ nhỏ

Độ đầy

Độ nhỏ Trung Bình +

Độ nhỏ Trung bình Cao

Độ nhỏ Cao

Tại sao chọn túi nâng ngực MENTOR™?

Mentor tin rằng phụ nữ xứng đáng với sự an tâm và tận tâm đi kèm với chương trình bảo hành³⁻⁶ tốt và toàn diện nhất trong ngành. Chương trình bảo hành MentorPromise nhấn mạnh cam kết của chúng tôi về sự an toàn, chất lượng, độ tin cậy và thiết kế cao cấp.

[Tìm hiểu thêm về Mentor!™ →](#)

*So sánh sản phẩm trực tiếp trên bàn trưng bày (MENTOR® MemoryGel BOOST™ so với Allergan Inspira Cohesive) với 297 người tham gia khảo sát Thử nghiệm độ ổn định hình dạng trên bàn thí nghiệm so sánh trực tiếp với MENTOR® MemoryGel® Xtra và MemoryGel®

1. Mentor Consumer and Surgeon Preference Report - 2019.
2. Mentor R&D Form Stability Benchtop Testing - November 2019.
3. Allergan Warranty. [http://www.natrellesurgeon.com/Content/assets/ Natrelle_Warranty%20Brochure_DFU](http://www.natrellesurgeon.com/Content/assets/Natrelle_Warranty%20Brochure_DFU). Accessed 04/12/2018.
4. Sientra Product replacement policy and warranty . [http://www.sientra.com/Content/pdfs/ Warranty_Terms_And_Conditions.pdf](http://www.sientra.com/Content/pdfs/Warranty_Terms_And_Conditions.pdf). Accessed 04/12/2018.
5. Sientra CapCon Warranty. [http://www.sientra.com/Content/pdfs/ CapCon_Care_Program_Terms_and_Conditions.pdf](http://www.sientra.com/Content/pdfs/CapCon_Care_Program_Terms_and_Conditions.pdf). Accessed 04/12/2018.
6. Sientra mailing to US Plastic Surgeons

Thông tin quan trọng liên quan đến túi nâng ngực MENTOR™

Bộ sưu tập túi nâng ngực MENTOR™ được chỉ định để nâng ngực - ở những phụ nữ ít nhất là 22 tuổi đối với túi nâng ngực MENTOR™ MemoryGel™, và tái tạo ngực.

Phẫu thuật đặt túi nâng ngực không nên được thực hiện ở phụ nữ:

- Bị nhiễm khuẩn tiến triển ở bất kì vị trí nào trên cơ thể
- Đang bị bệnh ung thư hoặc tiến ung thư vú mà chưa được điều trị phù hợp
- Hiện đang mang thai hoặc cho con bú

An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập trên những bệnh nhân mắc các bệnh tự miễn (ví dụ lupus và xơ cứng bì), có hệ thống miễn dịch bị suy yếu, có các tình trạng ảnh hưởng đến quá trình lành vết thương và đông máu, hoặc làm giảm cung cấp máu cho mô ngực. Bệnh nhân được chẩn đoán trầm cảm, hoặc các rối loạn sức khỏe tâm thần khác, nên đợi cho đến khi hồi phục hoặc ổn định các tình trạng này trước khi tiến hành phẫu thuật nâng ngực.

Có một số rủi ro liên quan đến phẫu thuật với túi nâng ngực. Bạn nên lưu ý rằng túi nâng ngực không phải là thiết bị trọn đời và nâng ngực có thể không phải là phẫu thuật một lần. Bạn có thể cần phẫu thuật thêm ngoài kế hoạch do các biến chứng hoặc kết quả thẩm mỹ không như mong đợi. Nhiều thay đổi trên ngực của bạn sau khi nâng ngực là không thể phục hồi (không thể trở về như cũ) và túi nâng ngực có thể ảnh hưởng đến khả năng tiết sữa, do giảm hoặc làm mất sữa.

Túi nâng ngực không phải là thiết bị trọn đời và nâng ngực có thể không phải là phẫu thuật một lần. Các biến chứng phổ biến nhất khi nâng ngực với túi nâng ngực MemoryGel™ bao gồm phẫu thuật lại, co thắt bao xơ, thay đổi cảm giác núm vú và tháo bỏ túi nâng ngực có hoặc không có thay túi nâng ngực khác. Rủi ro xảy ra biến chứng vô túi thấp hơn. Hậu quả liên quan đến sức khỏe của túi nâng ngực gel silicone bị vỡ chưa được xác nhận đầy đủ. Kiểm tra MRI được khuyến nghị ba năm sau phẫu thuật nâng ngực lần đầu và sau đó hai năm một lần để phát hiện hiện tượng vỡ thẩm lạng. Các biến chứng phổ biến nhất khi tái tạo ngực với túi nâng ngực MENTOR™ MemoryGel™ bao gồm phẫu thuật lại, tháo bỏ túi nâng ngực có hoặc không có thay thế và co thắt bao xơ. Rủi ro xảy ra biến chứng vô túi thấp hơn. Hậu quả liên quan đến sức khỏe của túi nâng ngực silicone bị vỡ chưa được thiết lập đầy đủ. Kiểm tra MRI được khuyến nghị ba năm sau phẫu thuật nâng ngực lần đầu và sau đó hai năm một lần để phát hiện hiện tượng vỡ thẩm lạng.

Thông tin chi tiết về các rủi ro và lợi ích liên quan đến túi nâng ngực MENTOR™ được cung cấp trong một số tài liệu.

Đối với túi nâng ngực MemoryGel™: Thông tin quan trọng cho các phụ nữ nâng ngực với túi nâng ngực MENTOR™ MemoryGel™.

Những tài liệu này có sẵn từ bác sĩ phẫu thuật của bạn hoặc truy cập www.mentorwwllc.com. Điều quan trọng là bạn phải đọc và hiểu các tài liệu này khi cân nhắc sử dụng túi nâng ngực MENTOR™.

1. Sản phẩm: Túi nâng ngực MemoryGel Smooth Round BOOST High Profile Gel-Filled Breast Implant
Mã sản phẩm: SHPB-200; SHPB-235; SHPB-260; SHPB-285; SHPB-325; SHPB-370; SHPB-405; SHPB-440; SHPB-480; SHPB-520; SHPB-545; SHPB-585; SHPB-635; SHPB-685; SHPB-740; SHPB-775
Số lưu hành: 2404349ĐKLH/BYT-HTTB
Hãng, nước sản xuất: Mentor, Mỹ
Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 05 Công trường Mê Linh, phường Sài Gòn, TP. HCM
2. Sản phẩm: Túi nâng ngực MemoryGel Smooth Round BOOST Moderate High Profile Gel-Filled Breast Implant
Mã sản phẩm: SMHB-150; SMHB-170; SMHB-190; SMHB-210; SMHB-230; SMHB-260; SMHB-280; SMHB-310; SMHB-330; SMHB-355; SMHB-375; SMHB-400; SMHB-435; SMHB-470; SMHB-500; SMHB-545; SMHB-580; SMHB-635; SMHB-700; SMHB-775
Số lưu hành: 2402159ĐKLH/BYT-HTTB
Hãng, nước sản xuất: Mentor, Mỹ
Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 05 Công trường Mê Linh, phường Sài Gòn, TP. HCM
3. Sản phẩm: Túi nâng ngực MemoryGel Smooth Round BOOST Moderate Plus Profile Gel-Filled Breast Implant
Mã sản phẩm: SMPB-130; SMPB-160; SMPB-185; SMPB-210; SMPB-235; SMPB-265; SMPB-290; SMPB-320; SMPB-340; SMPB-390; SMPB-430; SMPB-450; SMPB-480; SMPB-530; SMPB-545; SMPB-590; SMPB-630; SMPB-675; SMPB-730
Số lưu hành: 2402190ĐKLH/BYT-HTTB
Hãng, nước sản xuất: Mentor, Mỹ
Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam), Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, số 05 Công trường Mê Linh, phường Sài Gòn, TP. HCM

Breast Implants by

MENTOR

Về Mentor

Thông tin an toàn

Chính Sách Bảo Mật

Thông Báo Pháp Lý

Chính sách cookie

© Mentor Worldwide LLC 2024. All Rights Reserved.