



Công ty TNHH bioMérieux Việt Nam/
bioMérieux Vietnam Co.,Ltd

Số/No.: Số 03B.PL-BMXVN/
180000651-PCBBA-HN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence – Freedom - Happiness

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2018

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ/
CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES.**

Kính gửi : **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC**

To : **LAVITEC Technology Joint Stock Company**

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/ Pursuant to Decree no.36/2016/ND-CP dated on 15 May 2016 of the Government regarding medical device management

Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y Tế qui định chi tiết về việc phân loại trang thiết bị y tế/ Pursuant to the Circular 39/2016/TT-BYT dated October 28,2016 of Minister of Health on medical device classification

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại/ Rule applied to classify is:

Quy tắc 5 (nhóm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro)/ Rule 5 (In-vitro diagnostic medical device)

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau/ We classify medical device as follows:

SST	Tên trang thiết bị y tế/ Medical Device	Chủng loại/ mã sản phẩm/ Model/ Product Code	Hãng, nước sản xuất/ Manufacturer/ Country of Origin	Hãng, nước chủ sở hữu, Product Owner, Country	Loại trang thiết bị y tế/ Class of Medical Device
1	Dung dịch nước muối 0.45% : VITEK 2 0.45% Sodium Chloride Diluent.	VITEK 2 0.45% Sodium Chloride Diluent / 417 820	Laboratorios pisa S.A DE C.V / Mexico	bioMérieux Inc/ Mỹ	A



**Người đại diện hợp pháp của cơ sở/
Legal representative**

Giám đốc/General Manager



A handwritten signature in black ink is written over a red circular stamp. The stamp contains the following text: "CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BIOMÉRIEUX VIỆT NAM" in the center, "S.G.C.N - 0110A3001886 - Đ.T.N.G" at the top, and "Q. ĐÔNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI" at the bottom. There are two small stars on either side of the company name.

Florent Lionel Mulatero



A red circular stamp, partially cut off on the right side, containing the text: "CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BIOMÉRIEUX VIỆT NAM" in the center, "S.G.C.N - 0110A3001886 - Đ.T.N.G" at the top, and "TP. HÀ NỘI" at the bottom. There are two small stars on either side of the company name.