



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

Số/No.: Số 03.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 TNHH MỘT THÀNH VIÊN VIMEDIMEX BÌNH DƯƠNG.**

To : **VIMEDIMEX BINH DUONG ONE MEMBER Co., LTD**

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 text: "S.G.C.N - S/1043001886 - D.T.N.G.", "CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BIOMÉRIEUX VIỆT NAM", and "Đ. CÔNG Đ. T. HÀ NỘI".

**Florent Lionel Mulatero**



A red circular stamp, partially cut off on the right side, containing the text: "S.G.C.N - S/1043001886 - D.T.N.G.", "CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN BIOMÉRIEUX VIỆT NAM", and "Đ. CÔNG Đ. T. HÀ NỘI".