



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

Số/No.: Số 03B.PL-BMXVN/
170000087/ PCBPL-BYT

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 08 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	bioMerieux Inc/ Mỹ	A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở/
Legal representative

Giám đốc/General Manager



Nadine Brune

