



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

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

Số/No.: Số 27 .PL-BMXVN/
170000087/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 2 tháng 12 năm 2019

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

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 Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế/ Pursuant to Decree no.169/2018 /ND-CP dated on 15 May 2016 of the Government regarding medical device management.

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 17 00000 87/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 1 / 8 / 2017 ; Pursuant to MOH's acknowledgement for classification function #: 17 00000 87/ PCBPL-BYT

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000621/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019 Pursuant to certificate of classification staff 19000621/byt-cchnpl, issued 13.8.19.



T T	Tên trang thiết bị y tế/ name of product in Vnese	Chủng loại/ model	Mã sản phẩm/ ref #	Hãng, nước sản xuất/ manufactur e site, Country	Hãng, nước chủ sở hữu, product owner, country	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu/ intend of use	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro/ rule	Mức độ rủi ro được phân loại / class
--------	--	----------------------	-----------------------	--	--	---	--	---

BIOMÉRIEUX Vietnam Co .LTD.

Floor 10, Vinaconex Tower, 34 Lang Ha, Dong Da District, Hanoi, Vietnam
Tel. # +84 243 248 4969 — www.biomerieux-asean.com



1	Máy đo độ đục	VITEK DensiCHEK Pot	423 000	BioMerieux Inc./Mỹ	BioMerieux Inc./Mỹ	đo nồng độ quang của huyền dịch chứa vi sinh vật	Quy tắc 5, nhóm trang thiết bị chuẩn đoán in-vitro/ <i>Rule 5, IVD-product</i>	A
		VITEK DensiCHEK Display Base Kit	4 2222 0	BioMerieux Inc./Mỹ	BioMerieux Inc./Mỹ			
2		VITEK DensiCHEK Connectivity Base	4 2222 1	BioMerieux Inc./Mỹ	BioMerieux Inc./Mỹ			

Người thực hiện phân loại⁸
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Trang thiết bị y tế chẩn đoán In vitro

Nguyễn Hải Ninh

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

Giám đốc/General Manager

Nadine Marie-Paule Brun



Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

BIOMÉRIEUX Vietnam Co .LTD.

Floor 10, Vinaconex Tower, 34 Lang Ha, Dong Da District, Hanoi, Vietnam
Tel. # +84 243 248 4969 — www.biomerieux-asean.com