



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

Số/No.: 13-PL-TTB/BMXVN2018/
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 02 tháng 07 năm 2018

**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 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:

TT/ No.	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	Chocolate agar PolyVitex VCAT3	43611	bioMérieux SA/ Pháp	bioMérieux SA/ Pháp	A
2	D- Coccusel Agar	51025	bioMérieux SA/ Pháp	bioMérieux SA/ Pháp	A
3	Columbia agar	51026	bioMérieux SA/ Pháp	bioMérieux SA/ Pháp	A





4	Blood agar	51039	bioMerieux SA/ Pháp	bioMerieux SA/ Pháp	A
5	Hektoen Agar	51050	bioMerieux SA/ Pháp	bioMerieux SA/ Pháp	A
6	Lowenstein-Jensen Medium	42089	bioMerieux SA/ Pháp	bioMerieux SA/ Pháp	A
7	Todd Hewitt Broth + Antibiotics (TODD H-T)	42116	bioMerieux SA/ Pháp	bioMerieux SA/ Pháp	A
8	Uree-arginie LYO 2	42508	bioMerieux SA/ Pháp	bioMerieux SA/ Pháp	A



Người đại diện hợp pháp của cơ sở/
Legal representative

Giám đốc/General Manager



Florent Lionel Mulatero