

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001804/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ALPHACHEM
2. Địa chỉ: Số 4, Đường số 2, KTĐC Sông Phú Định, Phường 16, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08.2022/CB.ALP Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Môi trường nuôi cấy vi sinh  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Môi trường nuôi cấy vi sinh được sử dụng để nuôi cấy, phân lập, định danh sinh hóa của vi sinh vật trong điều kiện phòng thí nghiệm.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ALPHACHEM  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, Đường số 2, KTĐC Sông Phú Định, Phường 16, Quận 8, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong

nước: 190000032/PCBSX-HCM ngày 12/09/2019

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Môi trường nuôi cấy vi sinh (ChemTest Urea H.P test - CLOtest)	Test	ChemTest Urea H.P test - CLOtest	CTUHP50T	50 Test/Hộp	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
2	Môi trường nuôi cấy vi sinh (AgarCult MacConkey Agar)	Đĩa	AgarCult MacConkey Agar	MCA9010	2 x 10 đĩa/Hộp	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
3	Môi trường nuôi cấy vi sinh (AgarCult Blood Agar Sheep)	Đĩa	AgarCult Blood Agar Sheep	BA9010	2 x 10 đĩa/Hộp	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành
4	Môi trường nuôi cấy vi sinh (AgarCult Mueller Hinton Agar)	Đĩa	AgarCult Mueller Hinton Agar	MHA9010	2 x 10 đĩa/Hộp	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Alphachem/ Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	Trang thiết bị y tế sử dụng 1 lần, không áp dụng chế độ bảo hành