

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260001191/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ
ALPHAMED VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 1/4, Ngõ 90, Đường Bưởi, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà
Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1504/CBB-HC01/ALPHA Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy niệu động học

Tên thương mại (nếu có):

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: Đánh giá chức năng chứa đựng tổng xuất của cả bàng
quang và niệu đạo. Niệu động học giúp bác sĩ đánh giá cơ của bàng quang và
cơ thắt có còn tốt hay không để giải thích, chẩn đoán một số Bệnh trong Tiết
niệu học.

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

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: HC ITALIA SRL

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI), ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Phát Triển Công Nghệ Alphamed Việt Nam

Địa chỉ: Số 1/4, Ngõ 90, Đường Bưởi, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0931661161 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy niệu động học	HCUDMA000 (Maestro)			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
2	Bộ đo điện cơ EMG	HCUDMA610			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
3	Tay kéo ống thông (Module UPP)	HCUDMA300			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
4	Bộ kết nối video	HCUDMA710			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
5	Module	HCUDMA630; HCUDMA640; HCUDMA660; HCUDMA650; HCUDMA620; HCUDMA602P			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
6	Bơm nhu động	HCUDMA060N			Masterflex, LLC	28W092 Commercial Ave, Barrington, IL 60010, USA	UNITED STATES
7	Bộ chuyển đổi dòng	HCUDMA900			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
8	Bộ mạch chuyển đổi	HCPTD05; HCPTD04			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
9	Cáp điện cơ EMG	HCUDMA202			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
10	Cảm biến rò rỉ	HCLEAK			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
11	Cảm biến áp lực và tải	785-FSS1500NGT			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
12	Ống thông bàng quang	100060002; 100080003; 100090013; 100010003			Malvern Medical Developments	Unit 10, Northbrook Close Worcester, WR3 8BP, United Kingdom	UNITED KINGDOM
13	Ống thông niệu đạo	100060005; 100080005; 100100005; 100080031			Malvern Medical Developments	Unit 10, Northbrook Close Worcester, WR3 8BP, United Kingdom	UNITED KINGDOM
14	Ống thông trực tràng	200045001; 200045017; 200045010; 200100003			Malvern Medical Developments	Unit 10, Northbrook Close Worcester, WR3 8BP, United Kingdom	UNITED KINGDOM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
15	Bộ dây bơm truyền	400120001K			Macropharm Srl	Via Averna S, 70, 93100 Caltanissetta CL, Italy	ITALY
16	Bộ chuyển đổi áp lực	HCPTD06; HCPTD07; HCPTD08; HCPTD09			HYB d.o.o	Levičnikova cesta 34 8310 Šentjernej Slovenia	SLOVENIA
17	Bộ điều chỉnh dòng	IS1600HC			Macropharm Srl	Via Averna S, 70, 93100 Caltanissetta CL, Italy	ITALY
18	Ống nối dài	400100002			KNOWMEDIC AL Srl	Via Guido Rossa, 36, 46019 Gerbolina MN, Italy.	ITALY
19	Điện cực điện cơ	DENIG 15026			SPES MEDICA Srl	Via Buccari, 21, 16153 Genova GE, Italy	ITALY
20	Van bảo vệ	400120005K			KNOWMEDIC AL Srl	Via Guido Rossa, 36, 46019 Gerbolina MN, Italy.	ITALY