

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001190/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: 1604/CBV-HC02/ALPHA Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo niệu dòng đồ

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 các bệnh nhân bị rối loạn chức năng đường tiêu  
dưới.

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy đo niệu dòng đồ	HCUDGT001R15 (Giotto)			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY
2	Cảm biến áp lực - tải	785-FSS1500NGT			HC ITALIA SRL	VIA SERIO, 10 - 20073 OPERA (MI) - ITALY	ITALY