

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000769/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KHOA HỌC CÔNG NGHỆ MINH VIỆT

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Licogi 13, Số 164 Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0304/2026/MV-CB Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cụm chủng chuẩn vi sinh

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: Vi sinh vật CultiControl là các chủng vi sinh vật tham chiếu được đông khô, chứa một chủng vi sinh vật duy nhất. Sản phẩm được sử dụng cho kiểm soát chất lượng môi trường nuôi cấy, đào tạo/giảng dạy và các ứng dụng công nghiệp. Các vi sinh vật này có nguồn gốc từ ATCC® (American Type Culture Collection).

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 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: Liofilchem S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE), ITALY

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

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 A.	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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

## BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN 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
1	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Candida parapsilosis ATCC 22019	89071	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
2	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Candida tropicalis ATCC 750	89097	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
3	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	89047	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
4	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Stenotrophomonas maltophilia ATCC 17666	89194	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
5	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Haemophilus influenzae ATCC 49766	89076	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
6	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Vibrio parahaemolyticus ATCC 17802	89056	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
7	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Candida albicans ATCC 14053	89183	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy
8	Chủng chuẩn vi sinh đông khô	Hộp	Staphylococcus aureus ATCC 25923	89040	5 viên/ hộp	Liofilchem S.r.l. /Italy	Liofilchem S.r.l. /Italy