

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000771/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: 2204/2026/MV-CB Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cụm IVD môi trường nuôi cấy

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: 1-4. Fluid Thioglycollate Medium: Môi trường Fluid Thioglycollate là môi trường làm giàu dạng lỏng đa dụng được sử dụng để kiểm soát vô trùng các sản phẩm dược phẩm và để nuôi cấy và phân lập các vi sinh vật kỵ khí và hiếu khí khó nuôi cấy. Thành phần của môi trường phù hợp với các yêu cầu của Dược điển hài hòa Hoa Kỳ, Châu Âu và Nhật Bản cũng như tiêu chuẩn ISO 7937 để phân lập Clostridium perfringens.

5. Todd Hewitt Broth w Colistin/Nalidixic acid: Todd Hewitt Broth w Colistin/Nalidixic acid là môi trường chọn lọc được sử dụng để nuôi cấy và phân lập vi khuẩn Streptococcus nhóm B (Streptococcus agalactiae).

6. Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB): Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB) là môi trường thạch nuôi cấy được sử dụng để nuôi cấy và xét nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh (AST) của vi khuẩn kỵ khí. Môi trường này được Ủy ban Châu Âu về Xét nghiệm Tính nhạy cảm Kháng sinh (EUCAST) khuyến nghị sử dụng cho phương pháp khuếch tán đĩa

đối với một số vi khuẩn kỵ khí phát triển nhanh, ví dụ như. *Bacteroides* spp., *Prevotella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* và *Cutibacterium acnes*.

7-11. Chocolate Agar: Chocolate Agar là môi trường không chọn lọc được sử dụng để phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính, đặc biệt là các loài *Neisseria* và *Haemophilus*, từ các mẫu bệnh phẩm lâm sàng và các vật liệu khác có tầm quan trọng về vệ sinh.

12-14. SS Agar: Môi trường chọn lọc dùng trong phân lập *Salmonella* spp. và một số chủng *Shigella* spp., từ các mẫu bệnh phẩm lâm sàng và một số mẫu khác. Môi trường này được sử dụng như một công cụ hỗ trợ trong chẩn đoán và cần thực hiện thêm các xét nghiệm khác để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

15-16. Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%): Mueller Hinton II agar (Sheep Blood 5%) là môi trường được khuyến cáo sử dụng để xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của *Streptococcus* spp. và *Neisseria meningitidis* bằng phương pháp khuếch tán đĩa thạch (phương pháp Kirby-Bauer), theo tiêu chuẩn của Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI).

17-19. Brain Heart Infusion Agar: Brain Heart Infusion Agar (B.H.A.) là môi trường dùng để nuôi cấy nhiều loại vi sinh vật khác nhau, bao gồm các vi sinh vật khó nuôi, nấm men và nấm mốc.

20-26. CLED Agar: Môi trường phân biệt dùng để phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn gây bệnh trong mẫu nước tiểu. Môi trường này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán, và cần thực hiện thêm các xét nghiệm bổ sung để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

27-28. Desoxycholate Citrate Agar: Môi trường thạch Desoxycholate Citrate là môi trường chọn lọc, thích hợp để phân lập các vi khuẩn gây bệnh đường ruột, đặc biệt là *Salmonella* spp. và *Shigella* spp., từ các mẫu lâm sàng.

29. MacConkey Agar w/o NaCl: Thạch MacConkey không chứa muối (NaCl) là môi trường phân biệt đặc biệt được khuyến nghị dùng để xét nghiệm nước tiểu. Khác với thạch MacConkey thông thường (mã số tham chiếu 10029), môi trường này không chứa natri clorua hay tinh thể tím, giúp ngăn ngừa sự lây lan của các loài *Proteus* trong khi một số vi khuẩn Gram dương, chẳng hạn như *Staphylococcus* và *Enterococcus* spp., vẫn có thể phát triển.

30. MacConkey Agar w/o Salt: Thạch MacConkey không chứa muối (NaCl) là môi trường phân biệt đặc biệt được khuyến nghị dùng để xét nghiệm nước tiểu. Khác với thạch MacConkey thông thường (mã số tham chiếu 10029), môi trường này không chứa natri clorua hay tinh thể tím, giúp ngăn ngừa sự lây lan của các loài *Proteus* trong khi một số vi khuẩn Gram dương, chẳng hạn như *Staphylococcus* và *Enterococcus* spp., vẫn có thể phát triển.

31-32. MacConkey Mug Agar: Mac Conkey Mug Agar là môi trường chọn lọc được khuyến nghị để phân lập vi khuẩn đường ruột, phân biệt vi khuẩn coliform với vi khuẩn đường ruột gây bệnh không lên men lactose và định danh nhanh *Escherichia coli*.

33-38. Cetrimide Agar: Môi trường chọn lọc này được sử dụng để phát hiện

Pseudomonas aeruginosa trong nhiều loại mẫu khác nhau, theo hướng dẫn của USP/EP/JP. Môi trường này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán, đòi hỏi các xét nghiệm bổ sung để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

39-41. SS Agar (Modified): Môi trường có tính chọn lọc cao dùng để phân lập *Salmonella* spp. và một số loài *Shigella* từ mẫu bệnh phẩm lâm sàng, thực phẩm và các loại mẫu khác. Môi trường này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán, đòi hỏi các xét nghiệm bổ sung để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

42-43. MacConkey Agar No.2: Môi trường chọn lọc được sử dụng để định danh vi khuẩn đường ruột khi có sự hiện diện của vi khuẩn lên men không lactose và vi khuẩn coliform trong mẫu nước, thực phẩm và mẫu bệnh phẩm. Môi trường này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán, đòi hỏi phải thực hiện thêm các xét nghiệm để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

44-47. EMB Levine Agar: Môi trường chọn lọc dùng để phân lập vi khuẩn Gram âm đường ruột từ các mẫu lâm sàng. Môi trường này được dùng để hỗ trợ chẩn đoán, đòi hỏi các xét nghiệm bổ sung để hoàn thiện kết quả chẩn đoán.

48-49. Lowenstein Jensen Medium: Lowenstein Jensen Medium được sử dụng để nuôi cấy vi khuẩn *Mycobacteria* từ cả mẫu bệnh phẩm lâm sàng và nuôi cấy thuần khiết.

50-51. Schaedler Agar Base: Schaedler Agar Base là môi trường không chọn lọc, được sử dụng để nuôi cấy các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí khó nuôi cấy như lactobacilli, streptococci, clostridia and Bacteroides

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	Môi trường kiểm soát độ vô trùng và nuôi cấy các vi sinh vật kỵ khí và hiếu khí khó tính.	Hộp	Fluid Thioglycollate Medium	24124	20 ống x 10 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
2	Môi trường kiểm soát độ vô trùng và nuôi cấy các vi sinh vật kỵ khí và hiếu khí khó tính.	Hộp	Fluid Thioglycollate Medium	21241	10 ống x 20 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
3	Môi trường kiểm soát độ vô trùng và nuôi cấy các vi sinh vật kỵ khí và hiếu khí khó tính.	Hộp	Fluid Thioglycollate Medium	24241	20 ống x 20 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
4	Môi trường kiểm soát độ vô trùng và nuôi cấy các vi sinh vật kỵ khí và hiếu khí khó tính.	Hộp	Fluid Thioglycollate Medium	26124	100 ống x 10 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
5	Môi trường nuôi cấy và phân lập liên cầu khuẩn nhóm B (<i>Streptococcus agalactiae</i>)	Hộp	Todd Hewitt Broth w Colistin/Nalidixic acid	24145	20 ống x 10 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
6	Môi trường nuôi cấy và xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của vi khuẩn kỵ khí.	Hộp	Fastidious Anaerobe Agar w/ Horse Blood (FAA-HB)	10062	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
7	Môi trường phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính	Hộp	Chocolate Agar	10023	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
8	Môi trường phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính	Hộp	Chocolate Agar	10023*	100 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
9	Môi trường phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính	Hộp	Chocolate Agar	30099	10 ống/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
10	Môi trường phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính	Hộp	Chocolate Agar	470120	6 chai x 500 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY

11	Môi trường phân lập và nuôi cấy các vi sinh vật khó tính	Hộp	Chocolate Agar	442220	6 chai x 100 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
12	Môi trường phân lập Salmonella spp. và Shigella spp.	Hộp	SS Agar	10036	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
13	Môi trường phân lập Salmonella spp. và Shigella spp.	Hộp	SS Agar	402300	6 chai x 100 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
14	Môi trường phân lập Salmonella spp. và Shigella spp.	Hộp	SS Agar	412300	6 chai x 200 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
15	Môi trường xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Streptococcus spp. và Neisseria meningitidis	Hộp	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)	10131	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
16	Môi trường xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Streptococcus spp. và Neisseria meningitidis	Hộp	Mueller Hinton II Agar (Sheep Blood 5%)	12032	5 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
17	Môi trường nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	Brain Heart Infusion Agar	610007	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
18	Môi trường nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	Brain Heart Infusion Agar	620007	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
19	Môi trường nuôi cấy vi sinh vật	Hộp	Brain Heart Infusion Agar	6100075	5 kg/hộp (5000 g/hộp)	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
20	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	10026	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
21	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	402180	6 chai x 100 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
22	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	412180	6 chai x 200 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
23	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	470110	6 chai x 500 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
24	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	620012	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY

25	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	610012	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
26	Môi trường nuôi cấy phân lập, định lượng và định danh vi khuẩn	Hộp	CLED Agar	6100125	5 kg/hộp (5000 g/hộp)	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
27	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn đường ruột	Hộp	Desoxycholate Citrate Agar	610015	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
28	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn đường ruột	Hộp	Desoxycholate Citrate Agar	620015	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
29	Môi trường nuôi cấy phân lập Enterobacteriaceae, tụ cầu khuẩn và vi khuẩn đường ruột	Hộp	MacConkey Agar w/o NaCl	11508	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
30	Môi trường nuôi cấy phân lập Enterobacteriaceae, tụ cầu khuẩn và vi khuẩn đường ruột	Hộp	MacConkey Agar w/o Salt	610223	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
31	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn đường ruột, phân biệt vi khuẩn coliform với các vi khuẩn đường ruột không lên men lactose và định danh Escherichia coli	Hộp	MacConkey Mug Agar	610170	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
32	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn đường ruột, phân biệt vi khuẩn coliform với các vi khuẩn đường ruột không lên men lactose và định danh Escherichia coli	Hộp	MacConkey Mug Agar	6101705	5 kg/hộp (5000 g/hộp)	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
33	Môi trường nuôi cấy phát hiện Pseudomonas aeruginosa	Hộp	Cetrimide Agar	10033	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
34	Môi trường nuôi cấy phát hiện Pseudomonas aeruginosa	Hộp	Cetrimide Agar	402270	6 chai x 100 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
35	Môi trường nuôi cấy phát hiện Pseudomonas aeruginosa	Hộp	Cetrimide Agar	412270	6 chai x 200 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
36	Môi trường nuôi cấy phát hiện Pseudomonas aeruginosa	Hộp	Cetrimide Agar	610041	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
37	Môi trường nuôi cấy phát hiện Pseudomonas aeruginosa	Hộp	Cetrimide Agar	620041	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY

38	Môi trường nuôi cấy phát hiện <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Hộp	Cetrimide Agar	6100415	5 kg/hộp (5000 g/hộp)	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
39	Môi trường nuôi cấy phân lập <i>Salmonella</i> spp. và một số loài <i>Shigella</i>	Hộp	SS Agar (Modified)	610042	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
40	Môi trường nuôi cấy phân lập <i>Salmonella</i> spp. và một số loài <i>Shigella</i>	Hộp	SS Agar (Modified)	620042	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
41	Môi trường nuôi cấy phân lập <i>Salmonella</i> spp. và một số loài <i>Shigella</i>	Hộp	SS Agar (Modified)	6100425	5 kg/hộp (5000 g/hộp)	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
42	Môi trường nuôi cấy định danh vi khuẩn đường ruột	Hộp	MacConkey Agar No.2	10603	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
43	Môi trường nuôi cấy định danh vi khuẩn đường ruột	Hộp	MacConkey Agar No.2	610057	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
44	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn Gram âm đường ruột	Hộp	EMB Levine Agar	10048	20 đĩa/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
45	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn Gram âm đường ruột	Hộp	EMB Levine Agar	402350	6 chai x 100 ml/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
46	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn Gram âm đường ruột	Hộp	EMB Levine Agar	610019	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
47	Môi trường nuôi cấy phân lập vi khuẩn Gram âm đường ruột	Hộp	EMB Levine Agar	620019	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
48	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn <i>Mycobacteria</i>	Hộp	Lowenstein Jensen Medium	610026	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
49	Môi trường nuôi cấy vi khuẩn <i>Mycobacteria</i>	Hộp	Lowenstein Jensen Medium	620026	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
50	Môi trường nuôi cấy các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí khó nuôi cấy	Hộp	Schaedler Agar Base	610043	500 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY
51	Môi trường nuôi cấy các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí khó nuôi cấy	Hộp	Schaedler Agar Base	620043	100 g/hộp	Liofilchem S.r.l./ ITALY	Liofilchem S.r.l./ ITALY