



DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN

LIST OF ACCREDITED TESTS

(Kèm theo quyết định số/ Attachment with decision: 2247 QĐ - VPCNCLQG)

ngày 14 tháng 08 năm 2025 của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia/
of BoA Director)

Tên phòng thí nghiệm: Phòng Thí nghiệm CREATE

Laboratory: CREATE Laboratory

Tổ chức/ Cơ quan chủ quản: Công ty TNHH Kỹ thuật Thành An

Organization: Thanh An Technology Co., Ltd

Số hiệu/ Code: VILAS 1216

Chuẩn mực công nhận/
Accreditation criteria: ISO/IEC 17025:2017

Lĩnh vực: Sinh, Cơ

Field: Biological, Mechanical

Người quản lý/ Laboratory
manager: Nguyễn Huyền Đức

Hiệu lực công nhận/ Period
of Validation: Từ ngày 14/08/2025 đến ngày 14/08/2030.

Địa chỉ/ Address: Tầng 6, số 167 phố Nguyễn Ngọc Nại, phường Phương Liệt,
thành phố Hà Nội
6th floor, No. 167 Nguyen Ngoc Nai street, Phuong Liet ward, Ha
Noi city

Địa điểm/ Location: Số 6, ngõ 111 Cù Chính Lan, phường Phương Liệt, thành phố
Hà Nội
No. 6, Lane 111 Cu Chinh Lan street, Phuong Liet ward, Ha Noi
city

Điện thoại/ Tel: 0902299972

E-mail: hduc155@gmail.com

Website: http://tatechvn.com

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 1216

Lĩnh vực: **Sinh**

Field: **Biological**

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test method</i>
1.	Nước siêu sạch <i>Ultrapure water</i>	Xác định tổng số vi sinh vật Phương pháp màng lọc <i>Determination of total bacteria Membrane filtration method</i>	3 CFU/100 mL	USP <1231> 2016
2.		Xác định tổng số vi sinh vật Phương pháp đĩa thạch <i>Determination of total bacteria Pour plate method</i>	2 CFU/ mL	
3.		Xác định hàm lượng nội độc tố Endotoxin Phương pháp tạo Gel <i>Determination of Endotoxin content Gel-Clot method</i>	0,03 EU/mL 0,125 EU/mL	Dược điển Việt Nam V Phụ lục 13.2 <i>Vietnam Pharmacopoeia V Appendix 13.2</i>
4.		Xác định hàm lượng nội độc tố Endotoxin Phương pháp máy Elisa <i>Determination of Endotoxin content Elisa method</i>	0,001 EU/mL	
5.	Phòng sạch/ khu vực sạch <i>Clean room/clean area</i>	Xác định tổng số vi sinh trong không khí Phương pháp đặt đĩa thạch <i>Determination of the total number of microorganisms in the air Method of placing agar plate</i>	0 đến 200 CFU/đĩa <i>0 to 200 CFU/plate</i>	ISO 14698-1:2003 USP <797> 2023
6.		Xác định tổng số vi sinh trong không khí Phương pháp sử dụng máy lấy mẫu vi sinh không khí <i>Determination of the total number of microorganisms in the air The method of using the air microbiological sampler</i>	0 đến 200 CFU/đĩa <i>0 to 200 CFU/plate</i>	ISO 14698-1:2003 USP <797> 2023

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 1216

Lĩnh vực: Cơ

Field: Mechanical

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test method</i>
1.	Tủ ấm <i>Incubator</i>	Thử nghiệm phân bố nhiệt (x) <i>Thermal mapping test</i>	Dải đo/Range: (10 ~ 75) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	DIN 12880:2007
2.	Tủ sấy <i>Oven</i>	Thử nghiệm phân bố nhiệt (x) <i>Thermal mapping test</i>	Dải đo/Range: (80 ~ 350) °C Độ phân giải/Res.: 1 °C	DIN 12880:2007
3.	Bể ổn định nước <i>Water thermostatic tank</i>	Thử nghiệm phân bố nhiệt (x) <i>Thermal mapping test</i>	Dải đo/Range: (5 ~ 90) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	ASTM E715-80(2022)
4.	Tủ lạnh, tủ đông <i>Refrigerator, Freezer</i>	Thử nghiệm phân bố nhiệt (x) <i>Thermal mapping test</i>	Dải đo/Range: (-40 ~ 10) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	Create. G.V 01.04 (2025)
5.	Nồi hấp <i>Autoclave</i>	Thử nghiệm phân bố nhiệt/ thấm nhiệt (x) <i>Distribution/Penetration test</i>	Dải đo/Range: (110 ~ 137) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	Create. G.V 01.05 (2025)
6.	Máy luân nhiệt PCR <i>PCR Thermal cycler</i>	Thử nghiệm nhiệt độ máy luân nhiệt PCR (x) <i>PCR thermal cycler temperature test</i>	Dải đo/Range: (5 ~ 105) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	Create. G.V 01.06 (2025)
7.	Tủ môi trường, lò tiệt trùng ethylene oxide (EO), lò Plasma Environmental chamber, EO gas sterilizer, Plasma sterilizer	Thử nghiệm phân bố nhiệt độ và độ ẩm (x) <i>Thermal and humidity mapping test</i>	Dải đo/Range: (10 ~ 100) °C Độ phân giải/Res.: 0,01 °C Dải đo/Range: (0 ~ 100) %RH Độ phân giải/Res.: 0,1 %RH	DIN 12880:2007 ISO 11135:2014

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 1216

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test method</i>
8.	Tủ CO₂ CO₂ chamber	Thử nghiệm phân bố nhiệt (x) <i>Thermal mapping test</i>	Dải đo/Range: (25 ~ 75) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	DIN 12880:2007
9.		Xác định nồng độ khí CO ₂ trong tủ(x) <i>Determination of CO₂ concentration in the chamber</i>	Dải đo/Range: Đến/ To 20 % Độ phân giải/Res.: 0,1 %	
10.	Không khí nén Compressed air	Thử nghiệm điểm sương (x) <i>Dew point test</i>	Dải đo/Range: (-100 ~ 20) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C	ISO 8573-3:1999 TCVN 11256-3:2015
11.		Đếm hạt bụi (x) <i>Particle counter</i>	Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,1 ~ 10) µm	ISO 8573-4:2019
12.	Tủ an toàn sinh học cấp II Biosafety cabinet class II	Thử nghiệm vận tốc gió xuống, gió vào (x) <i>Air velocity test for down flow air, intake air</i>	Dải đo/Range: (0,15 ~ 10) m/s Độ phân giải/Res.: 0,01 m/s	NSF/ANSI 49-2022 EN 12469:2000
13.		Thử nghiệm rò rỉ màng lọc HEPA(x) <i>HEPA filter leakage test</i>	Dải đo/Range: (0,0001 ~ 100) % Độ phân giải/Res.: 0,0001 % Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,3 ~ 10) µm Môi chất/ Fluid: PAO (<i>polyalpha olefin</i>)	
14.		Kiểm tra hình thái dòng khí (x) <i>Airflow smoke patterns check</i>	-	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 1216

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test method</i>
15.	Phòng sạch <i>Clean room</i>	Thử nghiệm nồng độ hạt bụi (x) <i>Particle concentration test</i>	Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,1 ~ 10) µm	ISO 14644-1:2015
16.		Thử nghiệm rò rỉ màng lọc HEPA (x) <i>HEPA filter leakage test</i>	Dải đo/Range: (0,0001 ~ 100) % Độ phân giải/Res.: 0,0001 % Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,3 ~ 10) µm Môi chất/ Fluid: PAO (<i>polyalpha olefin</i>)	ISO 14644-3:2019
17.		Thử nghiệm lưu lượng gió (x) <i>Air flow volume test</i>	Dải đo/Range: (40 ~ 3500) m ³ /h Độ phân giải/ Res.: 1 m ³ /h	
18.		Thử nghiệm nhiệt độ và độ ẩm (x) <i>Temperature and humidity test</i>	Dải đo/Range: (10 ~ 50) °C Độ phân giải/Res.: 0,1 °C Dải đo/ Range: (30 ~ 90) %RH Độ phân giải/Res.: 1 %RH	
19.		Kiểm tra hình thái dòng khí (x) <i>Airflow smoke patterns check</i>	-	

DANH MỤC PHÉP THỬ ĐƯỢC CÔNG NHẬN
LIST OF ACCREDITED TESTS
VILAS 1216

TT	Tên sản phẩm, vật liệu được thử <i>Materials or product tested</i>	Tên phép thử cụ thể <i>The name of specific tests</i>	Giới hạn định lượng (nếu có)/ Phạm vi đo <i>Limit of quantitation (if any)/ range of measurement</i>	Phương pháp thử <i>Test method</i>
20.	Tủ sạch (tủ laminar, tủ cấy) <i>Clean booth</i> <i>(laminar flow cabinet, clean bench)</i>	Thử nghiệm vận tốc gió xuống, gió vào (x) <i>Air velocity test for down flow air, intake air</i>	Dải đo/Range: (0,15 ~ 10) m/s Độ phân giải/Res.: 0,01 m/s	ISO 14644-3:2019
21.		Thử nghiệm rò rỉ màng lọc HEPA(x) <i>HEPA filter leakage test</i>	Dải đo/Range: (0,0001 ~ 100) % Độ phân giải/Res.: 0,0001 % Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,3 ~ 10) µm Môi chất/ Fluid: PAO (polyalpha olefin)	ISO 14644-3:2019
22.		Kiểm tra hình thái dòng khí (x) <i>Airflow smoke patterns check</i>	-	ISO 14644-3:2019
23.		Thử nghiệm nồng độ hạt bụi (x) <i>Particle concentration test</i>	Dải đo/Range: (1 ~ 9 999 999) hạt/m ³ Độ phân giải/Res.: 0,1 hạt/m ³ Kích thước hạt/ Particle size: (0,1 ~ 10) µm	ISO 14644-1:2015

Ghi chú/ Notes:

- ISO: Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ *International Organization for Standardization*
- DIN: Viện Tiêu chuẩn Đức/ *Deutsches Institut für Normung e.V.*
- ASTM: Hiệp hội thử nghiệm và Vật liệu Hoa Kỳ/ *American Society for Testing and Materials*
- NSF/ANSI: *National Sanitation Foundation - American National Standards Institute*
- USP: Dược điển Mỹ/ *United States Pharmacopeia*
- Create: Phương pháp do PTN xây dựng/ *Laboratory developed method*
- (x): Các phép thử có thực hiện tại hiện trường/ *On-site tests*
- Trường hợp Công ty TNHH kỹ thuật Thành An cung cấp dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thì Công ty TNHH kỹ thuật Thành An phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *It is mandatory for the Thanh An Technology Co., Ltd that provides product quality testing services must register their activities and be granted a certificate of registration according to the law before providing the service.*