

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
MÔI TRƯỜNG Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 124.22R /GCN
Ref. No.

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,
DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
CERTIFICATE FOR INSECTICIDE AND DISINFECTANT REGISTRATION FOR
HOUSEHOLD AND MEDICAL USE

Tên thương mại của chế phẩm: **Cồn 70 độ VP**

Trade name of product

Thành phần, hàm lượng hoạt chất: **70% v/v Ethanol**

Active ingredient(s)

Phạm vi và phương pháp sử dụng:

Scope and method of application

Tác dụng <i>Purpose of use</i>	Phạm vi sử dụng <i>Scope of application</i>	Liều lượng và Phương pháp sử dụng <i>Dosage and Method of application</i>
Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Diệt các vi khuẩn <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Shigella flexneri</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> và nấm <i>Candida albicans</i> sau thời gian tiếp xúc 02 phút.	Trong y tế	Dùng vải mềm hoặc bông gòn tẩm Cồn 70 độ VP lau ướt dụng cụ y tế, bề mặt cần diệt khuẩn tối thiểu 02 phút. Để khô tự nhiên. Đối với những dụng cụ nhỏ: đổ Cồn 70 độ VP ra khay, ly, ngâm trực tiếp dụng cụ ngập trong dung dịch Cồn 70 độ VP tối thiểu 02 phút. Để khô tự nhiên.

Hạn dùng: **36 tháng kể từ ngày sản xuất**

Shelf life

Số đăng ký lưu hành: **VNDP-HC-155-11-17** Có giá trị từ: **06/11/2022** đến: **06/11/2027**

Registration No.

Valid from

until

Tên đơn vị đăng ký: **Công ty Cổ phần Thương mại Thiết bị Y tế Vĩnh Phúc**

Name of certificate holder



Địa chỉ đơn vị đăng ký: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, phường Tân Thới

Address of certificate holder Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Tên đơn vị sản xuất: Công ty Cổ phần Thương mại Thiết bị Y tế Vĩnh Phúc

Name of manufacturer

Địa chỉ nơi sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Thương mại Thiết bị Y

Address of manufacturing site tế Vĩnh Phúc - 43/13F ấp Tiền Lân, xã Bà Điểm,
huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Nguồn cung cấp hóa chất nguyên liệu:

Source of active ingredients:

Tên hóa chất <i>Active ingredients</i>	Hàm lượng hoạt chất <i>Concentration of Active ingredients</i>	Nhà sản xuất <i>Manufacturer</i>	Địa chỉ <i>Address</i>
Ethanol	≥ 96%	Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Lê Gia	108 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2022

PHÓ CỤC TRƯỞNG PHỤ TRÁCH

Acting Director General



Lương Mai Anh

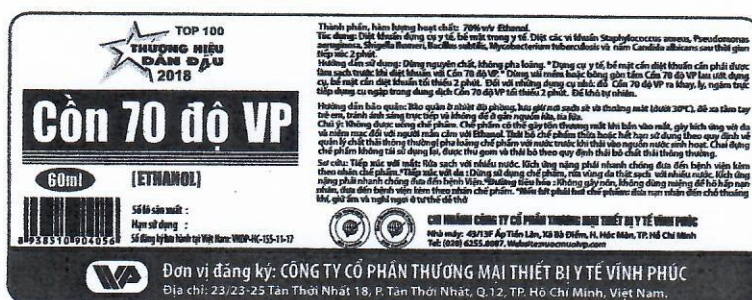


CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

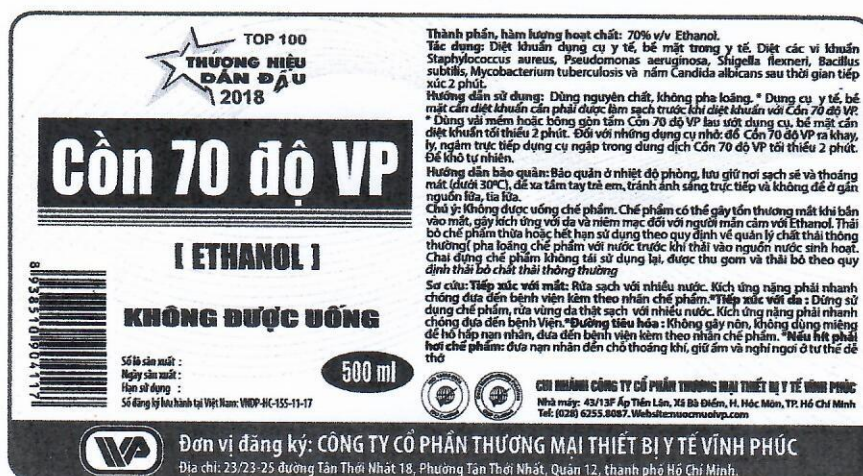
Nhà máy: 43/13F Ấp Tiên Lân, Xã Bà Điểm, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: (028) 6255.8087. Website: nuocmuoivp.com

Mẫu Nhãn Còn 70 độ VP 60 - 500 ml

Nhãn chai 500 ml và 1000 ml, Can 5 lít, Can 30 lít có thiết kế giống nhãn chai 60 ml



kích thước: 112 x 45mm



Kích thước: 125 x 70 mm

THÔNG TIN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế****Số công bố : 230000007/PCBSX-HCM****Ngày công bố: 05/04/2023**

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

2. Địa chỉ: 43/13F Ấp Tiền Lân, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Điện thoại: 02862558087 Fax:

4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 012023/CBSX-VP Ngày: 03/04/2023

5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:

- Nước oxy già VP 3%
- CÒN 90 ĐỘ VP
- CÒN 70 ĐỘ VP
- CÒN 80 ĐỘ VP
- CÒN 96 ĐỘ VP
- CÒN 99.5 ĐỘ VP

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 25 tháng 09 năm 2023

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
Cập nhật lần: 01

Kính gửi: Sở Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Số công bố: 230000007/PCBSX-HCM Ngày: 05/04/2023

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1.	43/13F Ấp Tiên Lân, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh	59/13E-F-H Ấp Tiên Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Tài liệu liên quan: Giấy phép chi nhánh 59/13E-F-H Ấp Tiên Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Khải

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000766/PCBA-HCM

Ngày công bố: 20/06/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

2. Địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 012023VP/CBA Ngày: 14/06/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CÒN 70 ĐỘ VP

Tên thương mại (nếu có): CÒN 70 ĐỘ VP

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: CÒN 70 ĐỘ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Diệt các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella exneri, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis và nấm Candida albicans sau thời gian tiếp xúc 2 phút.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 59/13E-F-H, Ấp Tiền Tân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 03-2023/TCCS-YTVP

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

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

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ chủ sở hữu: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 230000007/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

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

QUYẾT ĐỊNH

V/V: Cấp giấy chứng nhận hệ thống quản lý Thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ EFC

- Căn cứ Giấy chứng nhận số 99/CN-TĐC cấp ngày 29 tháng 9 năm 2020 của Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ về cấp Giấy chứng nhận đủ năng lực đăng ký hoạt động chứng nhận của Công Ty CP Chứng Nhận & Giám Định Quốc Tế EFC (EFC).
- Căn cứ Quyết định về ban hành Điều lệ tổ chức hoạt động của Công Ty CP Chứng Nhận & Giám Định Quốc Tế EFC (EFC).
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và xem xét của Ban kỹ thuật của Công Ty CP Chứng Nhận & Giám Định Quốc Tế EFC (EFC).

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Cấp giấy chứng nhận hệ thống quản lý Thiết bị y tế phù hợp theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC - XƯỞNG SẢN XUẤT

59/13 E-F-H Ấp Tiền Tân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Phạm vi chứng nhận:

- Sản xuất và kinh doanh trang thiết bị , vật tư y tế: nước muối các loại , cồn y tế, khẩu trang y tế, bông y tế , gạc y tế, băng keo cá nhân, oxy già, băng cuộn, povidon.

Điều 2: Công ty được cấp chứng nhận số **3202302701** và được phép sử dụng dấu hiệu chứng nhận phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn ISO 13485:2016 của Công Ty CP Chứng Nhận & Giám Định Quốc Tế EFC (EFC) trong thời gian chứng nhận còn hiệu lực.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực đến hết ngày 03/10/2026, Công ty được cấp chứng nhận phải duy trì đánh giá giám sát định kỳ hàng năm - 2 lần trong 3 năm do Công Ty CP Chứng Nhận & Giám Định Quốc Tế EFC (EFC) thực hiện, trường hợp không đánh giá định kỳ theo quy định, EFC sẽ đình chỉ và thu hồi giấy chứng nhận đồng thời thông báo trên Website: efc.vn của EFC và EFC sẽ không chịu trách nhiệm về việc công ty công bố còn duy trì hiệu lực của giấy chứng nhận.

Nơi nhận:

- Khách hàng
- Lưu VP

GIÁM ĐỐC CHỨNG NHẬN



Nguyễn Thị Trà Mi



CHỨNG NHẬN

Cấp cho

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI
THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC - XƯỞNG SẢN XUẤT**

59/13 E-F-H Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

EFC International Certification chứng nhận Hệ thống quản lý Thiết bị y tế của tổ chức nói trên được đánh giá và tìm thấy phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn hệ thống quản lý sau đây:

Tiêu chuẩn

ISO 13485:2016

Phạm vi chứng nhận

Sản xuất và kinh doanh trang thiết bị, vật tư y tế: nước muối các loại, cồn y tế, khẩu trang y tế, bông y tế, gạc y tế, băng keo cá nhân, oxy già, băng cuộn, povidon.

Ngày phê duyệt ban đầu:

03/10/2023

Chứng nhận dựa trên sự vận hành thoả mãn liên tục của Tổ chức. Giấy chứng nhận có hiệu lực đến ngày: **03/10/2026**

03/10/2026

Để kiểm tra hiệu lực của Giấy chứng nhận vui lòng liên hệ số (+84.28) 38 95 96 95 hoặc quét mã QR Code (Website: efc.vn) trên Giấy chứng nhận.

Số giấy chứng nhận: 3202302701

3202302701

Ngày cấp: 03/10/2023

Tổ chức chứng nhận Quốc tế EFC



Nguyễn Thị Trà Mi



Medical Devices - Quality
Management System
ISO 13485:2016

Add value. Add trust.



EFC International Certification

10th Floor, Pax Sky Building, 51 Nguyen Cu Trinh Street, District 1,
Ho Chi Minh City, Vietnam
Branch: 24 Van Bao Street, Ba Dinh District, Ha Noi City, Vietnam
Tel: (84.28) 38 95 96 95
Email: info@efcvietsnam.com
www.efc.vn



CERTIFICATION

Awarded to

**BRANCH OF VINH PHUC HEALTH EQUIPMENT
TRADING CORPORATION - FACTORY**

59/13 E-F-H Tien Lan 1 Hamlet, Ba Diem Commune, Hoc Mon District, Ho Chi Minh City, Vietnam

EFC International Certification certify that the Medical Devices Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below.

Standard

ISO 13485:2016

Scope of certification

Manufacture and sales medical supplies, medical equipment:
all kinds of saline, medical alcohol, medical mask, medical
cotton, medical gauze, personal tape, hydrogen peroxide,
roll bandage, povidone.

Original approval date:

03 October, 2023

Subject to the continued satisfactory operation of the organisation's Management System,
this certificate expires on: **03 October, 2026**

03 October, 2026

To check this certificate validity please call (+84.28) 38 95 96 95 or scan the QR Code (Website: efc.vn) on this certificate.

Certificate No.: 3202302701

Revision date: 03 October, 2023

EFC International Certification Body



Medical Devices - Quality
Management System
ISO 13485:2016
Add value. Add trust.



EFC International Certification

10 th Floor, Pax Sky Building, 51 Nguyen Cu Trinh Street, District 1,
Ho Chi Minh City, Vietnam
Branch: 24 Van Bao Street, Ba Dinh District, Ha Noi City, Vietnam
Tel: (84 28) 38 95 96 95
Email: info@efc-vietnam.com
www.efc.vn

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 01
	CÒN 70 ĐỘ VP	Số: 05-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017

Soạn thảo

Ngày 06/11/2017

Phụ trách chuyên môn

(Ký, ghi rõ họ tên)



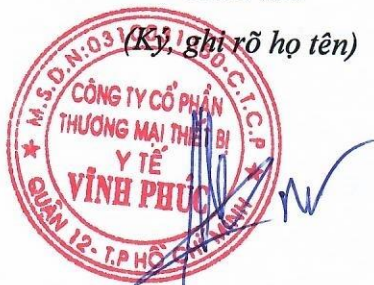
NGUYỄN THỊ LOAN

Kiểm tra

Ngày 06/11/2017

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên)



NGUYỄN THẾ KHẢI

Phê chuẩn

Ngày 06/11/2017

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên)



NGUYỄN THẾ KHẢI

NỘI DUNG SỬA ĐỔI

STT	Mã số tài liệu	Lần ban hành	Ngày hiệu lực	Lý do sửa đổi
1	TC.05	01	10/08/2017	Ban hành lần đầu
	TC.05	02	06/11/2017	Tỷ trọng biểu kiến

Nơi nhận:

1. Giám Đốc.
2. Bộ phận sản xuất.
3. Bộ phận quản lý chất lượng.
4. Văn thư (Để lưu).

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm: **CÒN 70 ĐỘ VP**

- Dạng bao chế: Lỏng.
- Khối lượng tịnh/Dung tích: 50ml, 60ml, 500ml, 1000ml

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 02
	CÒN 70 ĐỘ VP	Số: 05-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017

Tùy theo nhu cầu của thị trường khối lượng tịnh/dung tích sản phẩm có thể thay đổi theo quyết định của cơ sở sản xuất. (Ban giám đốc sẽ ban hành quyết định cụ thể cho từng phòng ban trong trường hợp thay đổi, bổ sung khối lượng/dung tích sản phẩm).

2. Trách nhiệm

- Bộ phận sản xuất và bộ phận quản lý chất lượng có trách nhiệm áp dụng tiêu chuẩn này trong quá trình sản xuất và kiểm tra chất lượng.
- Trưởng bộ sản xuất và trưởng bộ phận quản lý chất lượng có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện tiêu chuẩn này và nghiên cứu, góp ý để hoàn thiện bản tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm.
- Giám đốc thực hiện việc phê duyệt, giám sát việc thực hiện tiêu chuẩn này.

3. Yêu cầu kỹ thuật

Tên sản phẩm: CÒN 70 ĐỘ VP

Công dụng sản phẩm: Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế.

Dạng sản phẩm: sản phẩm dạng lỏng.

3.1 Công thức

STT	Tên nguyên liệu (INCI)	Hàm lượng (ml)
1.	Ethanol 96%	727
2.	Nước cất	273
Tổng cộng		1000

3.2 Các chỉ tiêu cảm quan

- Trạng thái: dạng lỏng, không vón cục, không lẫn tạp chất, dễ bay hơi.
- Màu sắc: không màu.
- Có mùi cồn đặc trưng

3.3 Định tính: Sản phẩm phải cho các phản ứng của Ethanol

3.4 Thể tích đóng chai: từ 49ml - 51ml, từ 59ml - 61ml, từ 490ml - 510ml và từ 990ml - 1010ml

3.5 Tỷ trọng biểu kiến: Từ 885.5kg/m³ đến 895.8kg/m³

3.6. Cẩn sau khi bay hơi: Không được quá 25 phần triệu (kl/tt)

3.7 Định lượng: Hàm lượng Ethanol phải đạt từ 68% - 72% (tt/tt).

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VINH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 03 Số: 05-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	CÒN 70 ĐỘ VP	

3.8 Giới hạn acid kiềm: Lượng dung dịch natri hydroxyd 0.1N (CĐ) thêm vào không được nhiều hơn 1.0 ml.

4. Phương pháp thử:

4.1 Tính chất: Bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu

4.2 Độ trong của dung dịch: Thử theo ĐĐVN IV

Phụ lục 9.2 - Xác định độ trong của dung dịch, PL-172

Phụ lục 9.3 - Xác định màu sắc của dung dịch, phương pháp 2, PL-172

4.3 Thể tích đóng chai: Thử theo ĐĐVN IV

Phụ lục 11.1 - Giới hạn cho phép về thể tích, nồng độ, hàm lượng thuốc, PL-220

4.4 Tỷ trọng biểu kiến: Thử theo ĐĐVN IV

Phụ lục 6.5 - Xác định khối lượng riêng và tỷ trọng, phương pháp dùng picnomet, PL-148

4.5 Giới hạn acid kiềm: Thử theo ĐĐVN IV, chuyên luận "Ethanol 96%", trang 264

4.5.1 Thuốc thử:

- Dung dịch phenolphthalein (TT)
- Dung dịch natri hydroxyd 0,01N (CĐ)

4.5.2 Tiến hành:

Pha loãng 20ml chế phẩm với 20ml nước đun sôi để nguội, thêm 0,1ml dung dịch phenolphthalein (TT), dung dịch không màu. Thêm 1,0ml dung dịch natri hydroxyd 0,01N (CĐ) dung dịch phải có màu hồng

4.6 Cẩn sau khi bay hơi: Thử theo ĐĐVN IV, Phụ lục 1.2, trang PL-10

Hút chính xác 100ml chế phẩm vào 1 cốc thủy tinh đã cân bì, làm bay hơi trên cách thủy đến khô, sấy cẩn ở 100°C - 105°C trong 1 giờ. Cẩn còn lại không được quá 2,5mg

4.7 Định tính: Theo ĐĐVN IV, chuyên luận "Ethanol 96%", trang 264

4.7.1 Đun nóng 1ml chế phẩm với 1ml acid acetic băng (TT) và thêm vài giọt dung dịch acid sulfuric loãng (TT) sẽ có mùi ethyl acetat

4.7.2 Thêm 1ml dung dịch natri hydroxyd 1M (TT) vào 5ml dung dịch chế phẩm 0,5% (tt/tt) trong nước, sau đó thêm từ từ 2ml dung dịch trong nước có chứa 2% iod (TT) và 4% kali iodid (TT). Sẽ có mùi iodoform bay lên và có tủa màu vàng xuất hiện

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VINH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 04 SỐ: 05-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	CÒN 70 ĐỘ VP	

4.8 Định lượng:

Định lượng hàm lượng Ethanol trong dung dịch theo ĐĐVN IV

Phụ lục 10.12 “Xác định hàm lượng Ethanol”, phương pháp 3, trang PL-202

5. Thời hạn sử dụng của sản phẩm

Hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.

6. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản

6.1 Hướng dẫn sử dụng:

- +Dung dịch sử dụng nguyên chất, không pha loãng.
- + Bề mặt cần diệt khuẩn phải được làm sạch trước khi diệt khuẩn với Còn 70 độ VP
- + Dùng vải mềm hoặc bông gòn tẩm Còn 70 độ VP lau ướt bề mặt cần diệt khuẩn tối thiểu 120 giây.
- + Đối với những dụng cụ nhỏ: đổ Còn 70 độ VP ra khay, ly, ngâm trực tiếp dụng cụ trong dung dịch Còn 70 độ VP tối thiểu 120 giây.
- + Để khô tự nhiên

6.2 Cách bảo quản sản phẩm:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng, lưu giữ nơi sạch sẽ và thoáng mát (dưới 30 độ), không bị ảnh hưởng ánh sáng trực tiếp và nơi có nhiệt độ cao.

7. Bao bì sản phẩm

Sản phẩm được đóng trong hũ chất liệu PE đảm bảo duy trì độ ổn định về chất lượng sản phẩm trong hạn sử dụng khuyến cáo.

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 04 Số: 05-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	CÒN 70 ĐỘ VP	

8. Nhãn sản phẩm

Nhãn sản phẩm đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn mỹ phẩm theo quy định tại nghị định số 91/2016/NĐ – CP bao gồm các thông tin sau:

- Tên thương mại;
- Thành phần, hàm lượng hoạt chất;
- Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;
- Hướng dẫn bảo quản;
- Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khỏe con người và môi trường;
- Biện pháp xử lý khi bị nhiễm chế phẩm (qua da, mắt, tiêu hóa, hô hấp);
- Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;
- Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký;
- Số lô sản xuất;
- Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Nhãn sản phẩm cụ thể phải được thiết kế và trình Giám đốc duyệt trước khi sử dụng trên sản phẩm.

Các phòng ban lưu ý: chỉ sử dụng nhãn đã được duyệt và có đủ thông tin nêu trong tiêu chuẩn này để dán lên sản phẩm.

9. Công ty sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PL1403/14032023/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 03 năm 2023

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Cồn 70 độ Vĩnh Phúc	Cồn 70 độ	Chi nhánh công ty cổ phần thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần thương mại thiết bị y tế Vĩnh Phúc	diệt khuẩn các bề mặt, thiết bị trong y tế	Quy tắc 4, Phân loại TTBYT Không Xâm Nhập	TTBYT Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Khán