

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
MÔI TRƯỜNG Y TẾ**

Số: 122.22R/GCN
Ref. No.

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

**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: **NƯỚC OXY GIÀ VP 3%**

Trade name of product

Thành phần, hàm lượng hoạt chất: **3% w/w Hydrogen Peroxide**

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. Có hiệu lực diệt hoàn toàn các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Mycobacterium tuberculosis, nấm Candida albicans; riêng Bacillus subtilis tỷ lệ diệt khuẩn 85% sau thời gian tiếp xúc 120 giây.	Trong y tế	Dùng vải mềm hoặc bông gòn tẩm NƯỚC OXY GIÀ VP 3% lau ướt dụng cụ y tế, bề mặt cần diệt khuẩn tối thiểu 120 giây. Để khô tự nhiên. Đối với những dụng cụ nhỏ: đổ NƯỚC OXY GIÀ VP 3% ra khay, ly, ngâm trực tiếp dụng cụ ngập trong dung dịch NƯỚC OXY GIÀ VP 3% tối thiểu 120 giây. Để khô tự nhiên.

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

Shelf life

Số đăng ký lưu hành: **VNDP-HC-156-11-17** 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 Active ingredients	Hàm lượng hoạt chất Concentration of Active ingredients	Nhà sản xuất Manufacturer	Địa chỉ Address
Hydrogen Peroxide	$\geq 50\%$	Solvay Peroxydthai Limited	55 Wave Place, 16th Floor, Wireless Road, Lumpini, Pathumwan, Bangkok, Thailand

Hà Nội, ngày 26 tháng 10 năm 2022

PHÓ CỤC TRƯỞNG PHỤ TRÁCH

Acting Director General



Lương Mai Anh

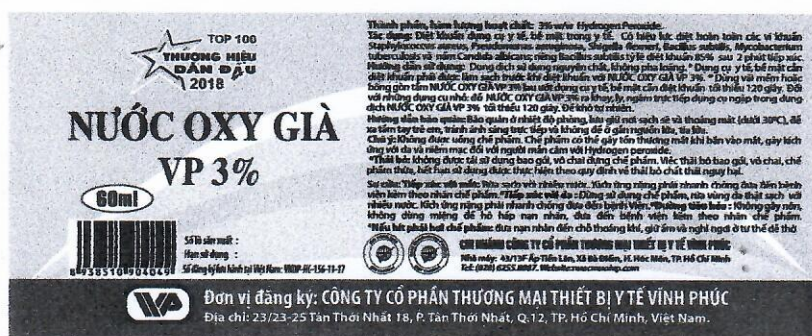


CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

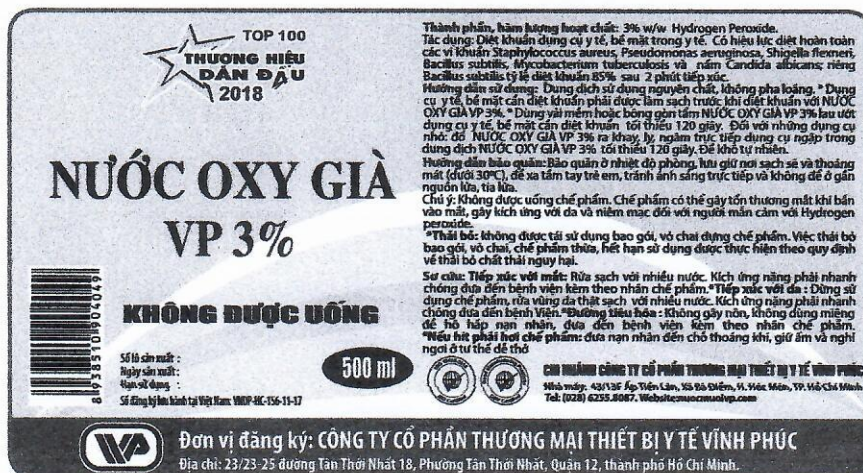
Nhà máy: 43/13F Ấp Tiên Lân, Xã Bà Điểm, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: (028) 6255.8087. Website: nuocmuoivp.com

Mẫu Nhãn Oxy Già VP 3% 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

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: 230000767/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: 042023VP/CBA Ngày: 14/06/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước oxy già VP 3%

Tên thương mại (nếu có): Nước oxy già VP 3%

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

Chủng loại: Nước oxy già VP 3%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 60ml - 200 chai/thùng

Mục đích sử dụng: Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Có hiệu lực diệt hoàn toàn các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella exneri, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis và nấm Candida albicans; riêng Bacillus subtilis tỷ lệ diệt khuẩn 85% sau 2 phút tiếp xúc.

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

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 43/13F Ấp Tiền Lân, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02-2017/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@efcvietsiam.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 Số: 02-2017/TCCS-YTVP
	NƯỚC OXY GIÀ VP 3%	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 SỬ ĐỔI

STT	Mã số tài liệu	Lần ban hành	Ngày hiệu lực	Lý do sửa đổi
1	TC.02	01	10/08/2017	Ban hành lần đầu
2	TC.02	02	06/11/2017	Thế tích đóng chai

Nơi nhận:

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

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm: **NƯỚC OXY GIÀ VP 3%**

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

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 02 Số: 02-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	NƯỚC OXY GIÀ VP 3%	

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: NƯỚC OXY GIÀ VP 3%

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 (%)
1.	Nước oxy già (Hydrogen Peroxide) đậm đặc	3
2.	Nước cất	97
Tổng cộng		100

3.2 Các chỉ tiêu cảm quan

- Trạng thái: dạng lỏng, không vón cục, không lẫn tạp chất.
- Màu sắc: không màu.
- Bị phân hủy nhanh dưới tác dụng của chất oxy hóa hoặc chất khử.

3.3 Định tính: Sản phẩm phải cho các phản ứng của oxy già (Hydrogen Peroxide)

3.4 Thể tích đóng chai: từ 45ml -55ml, từ 55ml - 65ml

3.5 Cẩn sau khi bay hơi: Không được quá 0.8% (KL/TT)

3.6 Định lượng: Hàm lượng Hydrogen Peroxide phải đạt từ 2 g – 4 g trong 100ml dung dịch.

3.7 Chất bảo quản: Không được quá 100mg/50ml.

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	Trang: 03 Số: 02-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	NƯỚC OXY GIÀ VP 3%	

3.8 Giới hạn acid kiềm: Lượng dung dịch natri hydroxyd 0.1N (CD) thêm vào không được ít hơn 0.05ml và không được nhiều hơn 1.0ml.

3.9 Phương pháp thử: Việc lấy mẫu và thử nghiệm sản phẩm được thực hiện theo đúng quy định của phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn mà công ty đã ký hợp đồng để thực hiện việc kiểm nghiệm thường xuyên sản phẩm.

3.10 Thời hạn sử dụng của sản phẩm

Hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.

3.11 Hướng dẫn sử dụng và bảo quản

3.11.1 Hướng dẫn sử dụng:

- + Dung dịch sử dụng nguyên chất, không pha loãng;
- + Diệt khuẩn và tẩy rửa dụng cụ y tế: sau quá trình làm sạch
- + Dùng vải mềm hoặc bông gòn tẩm oxy già lau rửa dụng cụ.

+ Đối với những dụng cụ nhỏ: đổ oxy già ra khay, ly, ngâm trực tiếp dụng cụ trong dung dịch nước oxy già.

+ Sát trùng ngoài da: Dùng bông vô khuẩn thấm chế phẩm Nước oxy già để lau khu vực da cần sát khuẩn 2-3 lần, đảm bảo da luôn ướt chế phẩm tối thiểu 30 giây, để khô tự nhiên

3.11.2 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.

3.12 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: 02-2017/TCCS-YTVP Lần ban hành: 02 Ngày hiệu lực: 06/11/2017
	NƯỚC OXY GIÀ VP 3%	

3.13 *Nhãn sản phẩm*

Nhãn sản phẩm đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn chế phẩm diệt khuẩn 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.

3.14 *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 CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: PL2403/24032023/PCBPL-BYT

Hồ Chí Minh, ngày 24 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	Nước oxy già VP 3%	Nước oxy già	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 dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Có hiệu lực diệt hoàn toàn các vi khuẩn	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 Khải



HEALTH ENVIRONMENT MANAGEMENT AGENCY

Ministry of Health, S.R. Vietnam

CERTIFICATE OF FREE SALE

Ref. No. 44-2023/CFS

04 April 2023

It is hereby certified that the following Disinfectant can be freely sold in Vietnam:

1. Manufacturer : Branch of Vinh Phuc Health Equipment Trading Corporation.
2. Address of manufacturer : 43/13F Tien Lan Hamlet, Ba Diem Commune, Hoc Mon District, Ho Chi Minh City, Vietnam.
3. Name of product : NƯỚC OXY GIÀ VP 3%
4. Type of product : Surface disinfectant
5. Active Ingredient contents : Hydrogen Peroxide 3% w/w
6. Registration No. : VNDP-HC-156-11-17
7. The trade name of the product when it is exported to Cambodia is NƯỚC OXY GIÀ VP 3%.

This certificate is issued for export purpose only to Cambodia and valid until 04 April 2025

DEPUTY DIRECTOR GENERAL



Duong Chi Nam