BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ

Số:044.22R/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: **CLINHANDS GEL**
Trade name of product

Thành phần, hàm lượng hoạt chất: **0,3 % w/v Alpha - terpineol + 70 % v/v Ethanol**
Active ingredient(s)

Phạm vi và phương pháp sử dụng:
Scope and method of application

Tác dụng *Purpose of use*	**Phạm vi sử dụng** *Scope of application*	**Liều lượng và Phương pháp sử dụng** *Dosage and Method of application*
Sát khuẩn tay Diệt 99,99% các vi sinh vật Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Shigella flexneri, Pseudomonas aeruginosa, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis, Candida albicans sau 30 giây tiếp xúc	Trong gia dụng và y tế	***Sát khuẩn tay trong gia dụng***: Cho 3ml CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay. Xoa hai tay vào nhau để chế phẩm ướt đều toàn bộ da tay từ cổ tay đến đầu ngón tay trong 30 giây. Để khô tự nhiên, không cần rửa lại với nước ***Sát khuẩn tay thường quy trong y tế***: Cho 3ml CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay và thực hiện theo kỹ thuật vệ sinh tay thường quy của Bộ Y tế. Đảm bảo thời gian chế phẩm tiếp xúc với toàn bộ bề mặt da tay ít nhất 30 giây. Để khô tự nhiên, không rửa lại với nước

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

Số đăng ký lưu hành: **VNDP-HC-626-07-12** Có giá trị từ: **23/7/2022** đến: **23/7/2027**
Registration No. *Valid from* *until*

Tên đơn vị đăng ký: **Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Dược liệu OPODIS**
Name of certificate holder

Địa chỉ đơn vị đăng ký: **Lô 78, Khu Chế xuất và Công nghiệp Linh Trung III, xã An Tịnh, huyện Trảng Bàng, Tây Ninh**
Address of certificate holder

Tên đơn vị sản xuất: **Công ty Trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Dược liệu OPODIS**
Name of manufacturer

Địa chỉ nơi sản xuất: **Lô 78, Khu Chế xuất và Công nghiệp Linh Trung III, xã An Tịnh, huyện Trảng Bàng, Tây Ninh**
Address of manufacturing site

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*
Alpha - terpineol	≥ 99%	Fuzhou Farwell Import & Export Co., Ltd	Room 1518, Wuzhou Building, 817 North Road, Fuzhou, Fujian, P.R of China
Ethanol	≥ 96%	Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương	09A/ĐX04 tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, Bình Dương

Hà Nội, ngày 18 tháng 5 năm 2022

CỤC TRƯỞNG

Director General

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thị Liên Hương

MẪU NHÃN ĐÍNH KÈM
Giấy chứng nhận số: 044.22R/GCN

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM - DƯỢC LIỆU OPODIS
M.S.D.N: 3900406576 - C.T.T.N.H.H
TX. TRẢNG BÀNG - T.TÂY NINH

CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ
BỘ Y TẾ

47mm

GMP-WHO

Clinhands Gel

SÁT KHUẨN TAY NHANH

Hand Sanitizer

TIÊU DIỆT 99,99% VI KHUẨN

Thể tích thực 60ml

OPODIS PHARMA

78mm

THÀNH PHẦN: Alpha-Terpineol 0,3% (w/v)- Ethanol 70,0% (w/v); Tá dược và thành phần dưỡng da vừa đủ 100% (v/v)

CÔNG DỤNG: CLINHANDS GEL có tác dụng sát khuẩn phổ rộng, tiêu diệt 99,99 % các loại vi khuẩn, vi nấm: Salmonella typhi, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Bacillus subtilis, nấm Candida albicans và trực khuẩn lao Mycobacterium tuberculosis trong thời gian 30 giây.

CLINHANDS GEL Dùng để sát khuẩn tay phẫu thuật viên, sát khuẩn bàn tay thường quy cho nhân viên y tế. Dùng sát khuẩn tay để phòng tránh các bệnh lây nhiễm do tiếp xúc với cộng đồng.

AN TOÀN: CLINHANDS GEL không gây kích ứng da và tiện lợi cho người sử dụng.

CÁCH DÙNG:

Sát khuẩn tay trong gia đình: Cho 3 ml (tương ứng 1 lần bóp thân chai) CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay. Xoa hai tay vào nhau để chế phẩm ướt đều toàn bộ da tay từ cổ tay đến đầu ngón tay trong 30 giây. Để khô tự nhiên, không cần rửa lại với nước.

Sát khuẩn tay thường quy trong y tế: Cho 3 ml (tương ứng 1 lần bóp thân chai) CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay và thực hiện theo kỹ thuật vệ sinh tay thường quy của Bộ Y tế. Đảm bảo thời gian chế phẩm tiếp xúc với toàn bộ bề mặt da tay ít nhất 30 giây. Để tay khô tự nhiên, không rửa lại với nước.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 35°C. Dễ cháy và bay hơi, để xa các nguồn nhiệt.

BIỆN PHÁP XỬ LÝ KHI BỊ NHIỄM CHẾ PHẨM (qua mắt, tiêu hoá, hô hấp): Khi dính vào mắt phải rửa ngay dưới vòi nước sạch. Nếu nuốt phải liên hệ với bác sĩ để được tư vấn. Nếu bị phải thì chuyển nạn nhân đến nơi thoáng mát. Nếu nạn nhân không thở được, cần hô hấp nhân tạo, đưa đi cấp cứu ngay lập tức.

CHÚ Ý VỀ AN TOÀN: Không được nuốt. Không để dính mắt, vết thương hở. Để xa tầm tay trẻ em.

THẢI BỎ: Can, chai đựng chế phẩm không tái sử dụng lại. Can, chai đựng chế phẩm và chế phẩm thừa, hết hạn sử dụng được thu gom, thải bỏ theo quy định thải bỏ chất thải thông thường.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KHÔNG RỬA LẠI VỚI NƯỚC

Sản xuất theo TCCS

SĐK: VNDP-HC-626-07-12

Đơn vị sản xuất và đăng ký:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU OPODIS

Lô 78, Khu Chế Xuất và Công Nghiệp Linh Trung III, Trảng Bàng, Tây Ninh, Việt Nam.

Tel: (0276) 3898 656

Fax: (84.276) 3898 655

028.3758 2742

Chất dễ cháy

8936040400932

HD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

315

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 53 /MT-MCĐT V/v đăng ký lưu hành bổ sung	*Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2023*

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm - Dược liệu Opodis

Trả lời văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung tác dụng cho chế phẩm CLINHANDS GEL của Công ty. Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Đồng ý bổ sung tác dụng sát khuẩn tay ngoại khoa của chế phẩm CLINHANDS GEL với liều lượng và phương pháp sử dụng như sau:

"*Thực hiện các bước theo quy trình vệ sinh tay ngoại khoa của Bộ Y tế. Mỗi bước lấy 3 ml chế phẩm, đảm bảo thời gian chế phẩm tiếp xúc với toàn bộ bề mặt da ít nhất 3 phút. Để tay khô tự nhiên, không cần rửa lại với nước*"

2. Công văn này là một phần không thể tách rời của Giấy chứng nhận số: 044.22R/GCN (Số đăng ký lưu hành: VNDP-HC-626-07-12) có giá trị đến hết 23/7/2027.

Cục Quản lý Môi trường y tế thông báo để Công ty biết, thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, SKHC.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ
BỘ Y TẾ

Lương Mai Anh

415

MẪU NHÃN ĐÍNH KÈM

Công văn số: 53 /MT-MCĐT

Ngày 13 tháng 02 năm 2023

M.S.D.N: 3900406576 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM-DƯỢC LIỆU OPODIS - TX.TRẢNG BÀNG-T.TÂY NINH

CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ - BỘ Y TẾ

47mm

78mm

GMP-WHO

ISO 13485

Clinhands Gel

SÁT KHUẨN TAY NHANH

Hand Sanitizer



TIÊU DIỆT 99,99% VI KHUẨN

Thể tích thực 60ml

OPODIS PHARMA

Thành phần: Alpha-Terpineol 0,3% (w/v); Ethanol 70,0% (v/v); Tá dược và thành phần khác vừa đủ 100% (v/v)

CÔNG DỤNG: CLINHANDS GEL có tác dụng sát khuẩn phổ rộng, tiêu diệt 99,99 % các loại vi khuẩn, vi nấm: Salmonella typhi, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Bacillus subtilis, nấm Candida albicans và trực khuẩn lao Mycobacterium tuberculosis trong thời gian 30 giây.

CLINHANDS GEL Dùng để sát khuẩn tay phẫu thuật viên, sát khuẩn bàn tay thường quy cho nhân viên y tế. Dùng sát khuẩn tay để phòng tránh các bệnh lây nhiễm do tiếp xúc với cộng đồng.

AN TOÀN: CLINHANDS GEL không gây kích ứng da và tiện lợi cho người sử dụng.

CÁCH DÙNG:

Sát khuẩn tay trong gia đình: Cho 3 ml (tương ứng 1 lần bóp thân chai) CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay. Xoa hai tay vào nhau để chế phẩm ướt đều toàn bộ da tay từ cổ tay đến đầu ngón tay trong 30 giây. Để khô tự nhiên, không cần rửa lại với nước.

Sát khuẩn tay thường quy trong y tế: Cho 3 ml (tương ứng 1 lần bóp thân chai) CLINHANDS GEL vào lòng bàn tay và thực hiện theo kỹ thuật vệ sinh tay thường quy của Bộ Y tế. Đảm bảo thời gian chế phẩm tiếp xúc với toàn bộ bề mặt da tay ít nhất 30 giây. Để tay khô tự nhiên, không rửa lại với nước.

Sát khuẩn tay ngoại khoa: Thực hiện các bước theo quy trình vệ sinh tay ngoại khoa của Bộ Y tế. Mỗi bước lấy 3ml CLINHANDS GEL (tương ứng 1 lần nhấn với hoặc bóp thân chai), đảm bảo thời gian CLINHANDS GEL tiếp xúc với toàn bộ bề mặt da ít nhất 3 phút. Để tay khô tự nhiên, không cần rửa lại với nước.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ không quá 35°C. Dễ cháy và bay hơi, để xa các nguồn nhiệt.

BIỆN PHÁP XỬ LÝ KHI BỊ NHIỄM CHẾ PHẨM (qua mắt, tiêu hoá, hô hấp): Khi dính vào mắt phải rửa ngay dưới vòi nước sạch. Nếu nuốt phải liên hệ với bác sĩ để được tư vấn. Nếu hít phải thì chuyển nạn nhân đến nơi thoáng mát. Nếu nạn nhân không thở được, cần hô hấp nhân tạo, đưa đi cấp cứu ngay lập tức.

CHÚ Ý VỆ AN TOÀN: Không được nuốt. Không để dính mắt, vết thương hở. Để xa tầm tay trẻ em.

THẢI BỎ: Can, chai đựng chế phẩm không tái sử dụng lại. Can, chai đựng chế phẩm và chế phẩm thừa, hết hạn sử dụng được thu gom, thải bỏ theo quy định thải bỏ chất thải thông thường.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KHÔNG RỬA LẠI VỚI NƯỚC

Chất dễ cháy

Sản xuất theo TCCS

SĐK : VNDP-HC-626-07-12

Đơn vị sản xuất và đăng ký:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU OPODIS

Lô 78, Khu Chế Xuất và Công Nghiệp Linh Trung III, Trảng Bàng, Tây Ninh, Việt Nam.

Tel: (0276) 3898 656

Fax: (84.276) 3898 655

028.3758 2742

8 936040 400932

HD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

515