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

Số: 02.26/QĐBHTC

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 04 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH BAN HÀNH TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

----------0O0----------

GIÁM ĐỐC CÔNG TY

- Căn cứ điều lệ CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC;
- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc chi nhánh;
- Căn cứ yêu cầu hoạt động kinh doanh của công ty;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm sau đây:

STT	Tên Sản Phẩm	Mã Tiêu Chuẩn	Lần Ban Hành
1	NƯỚC MUỐI VĨNH PHÚC PREMIUM TINH CHẤT NANO BẠC	Số: 02-2026/TCCS-YTVP	01

Điều 2. Trách nhiệm thi hành

- Việc sản xuất các sản phẩm nêu tại Điều 1 phải tuân theo tiêu chuẩn cơ sở đã ban hành.
- Các Ông, Bà Giám đốc, Trưởng phòng ban chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

- Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký

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

M.S.D.N: 0310031350 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC
QUẬN 12 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thế Khải

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC – XƯỞNG SẢN XUẤT	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ NƯỚC MUỐI VĨNH PHÚC PREMIUM TINH CHẤT NANO BẠC	Trang: 1 Số: 02-2026/TCCS-YTVP Lần ban hành: 01 Ngày hiệu lực: 15/04/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày 15/04/2026	Ngày 15/04/2026	Ngày 15/04/2026
Phụ trách chuyên môn	Giám đốc chi nhánh	Giám đốc
(Ký, ghi rõ họ tên)	(Ký, ghi rõ họ tên)	(Ký, ghi rõ họ tên)
TRỊNH THỊ HOÀI ÂN	NGUYỄN THANH NAM	NGUYỄN THẾ KHẢI

STT	Mã số tài liệu	Lần ban hành	Ngày hiệu lực	Lý do sửa đổi
1	TC.02.2026	01	15/04/2026	Ban hành lần đầu

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:

NƯỚC MUỐI VĨNH PHÚC PREMIUM TINH CHẤT NANO BẠC

- Dạng bào chế: Lỏng.
- Khối lượng tịnh/Dung tích: 500ml - 1000ml

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 MUỐI VĨNH PHÚC PREMIUM TINH CHẤT NANO BẠC**
- Công dụng sản phẩm:
  - Dùng để làm sạch và hỗ trợ khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế
  - Công thức bổ sung tinh chất nano bạc, góp phần tăng hiệu quả làm sạch.

3.1 Chỉ tiêu cảm quan:

CHỈ TIÊU	MỨC YÊU CẦU
Trạng thái	Dạng lỏng, không vón cục, không lẫn tạp chất.
Màu	Không màu
Mùi	Không Mùi

3.2 Yêu cầu lý hóa sinh:

STT	CHỈ TIÊU	ĐVT	MỨC YÊU CẦU
1	Độ pH (10%, 25^0C)		5,5 – 8
2	Giới hạn Thuỷ ngân (Hg)	ppm	≤ 1
3	Giới hạn Arsen (As)	ppm	≤ 5
4	Giới hạn kim loại nặng quy ra Chì (Pb)	ppm	≤ 20
5	Hàm lượng Sodium chloride	gam/lít	0.81-0.99
6	Vi sinh vật không được có - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans		Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử
7	Độ đồng đều thể tích	ml	± 15

3.3 Phương pháp thử:

3.3.1 Chỉ tiêu cảm quan

3.3.1.1 Kiểm tra cảm quan, trạng thái, màu sắc

- Kiểm tra cảm quan, sản phẩm phải đạt về trạng thái, màu sắc, mùi đặc trưng.
- Dùng mắt thường để quan sát, sản phẩm phải có dạng lỏng sệt, màu sắc trắng đục giống mẫu chuẩn ban đầu.

3.3.1.2 Kiểm tra mùi

- Dùng khứu giác để đánh giá mùi, sản phẩm phải có mùi giống mẫu chuẩn ban đầu.

3.3.2 Đo độ pH

- Dùng máy đo pH để đo: pH phải trong khoảng 5.5- 8

3.3.3 Kiểm tra Chì, Kim loại nặng, Arsen

Kiểm nghiệm theo hợp đồng với phương pháp ACM THA05

3.3.4 Kiểm tra vi sinh

Kiểm nghiệm theo hợp đồng với phương pháp ACM THA06

3.3.5 Độ đồng đều thể tích

- Độ đồng đều thể tích được kiểm tra trực tiếp trên chuyền chiết rót và điều chỉnh tại lúc kiểm tra nếu có sai lệch.
- Chỉ tiêu này được kiểm liên tục mỗi 60 phút/lần. Mỗi lần 10 mẫu liên tục.
- Lượng sai số theo Theo hướng dẫn của Thông tư số 21/2014/TT-BKHCN ngày 15 tháng 7 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ).

3.3.6 Hàm lượng Muối:

- Dùng máy đo nồng độ muối để đo: phải trong khoảng 0.81- 0.99 gam/lít

3.4 *Thành phần sản phẩm*

STT	Tên nguyên liệu (INCI)	Hàm lượng (%)
1	Aqua (Water)	99
2	Sodium chloride	0,9
3	*Colloidal Silver (Nano bạc)*	0.001
4	Magnesium Chloride	Có sẵn trong muối biển
5	Calcium Chloride	Có sẵn trong muối biển
6	Potassium Chloride	Có sẵn trong muối biển
Tổng cộng		**100**

3.5 *Thời hạn sử dụng của sản phẩm*

Hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.

3.6 *Hướng dẫn sử dụng và bảo quản*

3.6.1 Hướng dẫn sử dụng:

- Dùng trực tiếp để rửa, ngâm hoặc làm sạch thiết bị y tế.
- Có thể sử dụng nhiều lần trong ngày tùy nhu cầu.
- Dùng trực tiếp, không cần pha loãng dung dịch.

3.6.2 Cách bảo quản sản phẩm:

- Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng trực tiếp, tránh hoá chất mạnh
- Để xa tầm tay của trẻ em

3.7 *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.

3.8 *Nhãn sản phẩm*

Nhãn sản phẩm đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn mỹ phẩm theo quy định tại thông tư 06/2011/TT-BYT, bao gồm các thông tin sau:

- Tên của sản phẩm:

NƯỚC MUỐI VĨNH PHÚC PREMIUM TINH CHẤT NANO BẠC

- Hướng dẫn sử dụng:
- Thành phần, công thức
- Tên nước sản xuất: Việt Nam
- Tên và địa chỉ công ty sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC - XƯỞNG SẢN XUẤT (Địa chỉ: 59/13E-F-H Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
- Đơn vị chịu trách nhiệm về sản phẩm trên 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 Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
- Định lượng cụ thể của sản phẩm thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích.
- Số lô sản xuất;
- Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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.

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

- Tên và địa chỉ công ty sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC - XƯỞNG SẢN XUẤT (Địa chỉ: 59/13E-F-H Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)
- Đơn vị chịu trách nhiệm về sản phẩm trên thị trường: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC (địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)