BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ

Số: 124.22R /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: **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 *Purpose of use*	**Phạm vi sử dụng** *Scope of application*	**Liều lượng và Phương pháp sử dụng** *Dosage and Method of application*
Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Diệt các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella flexneri, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis và nấm Candida albicans 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 *Active ingredients*	**Hàm lượng hoạt chất** *Concentration of Active ingredients*	**Nhà sản xuất** *Manufacturer*	**Địa chỉ** *Address*
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

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

Lương Mai Anh

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

MẪU NHÃN ĐÍNH KÈM
Giấy chứng nhận số: 12.228 /GCN

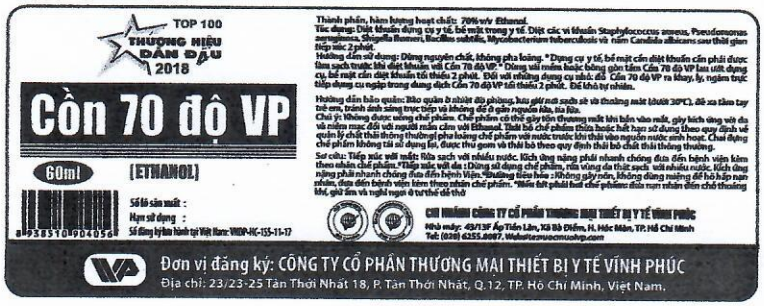
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ

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

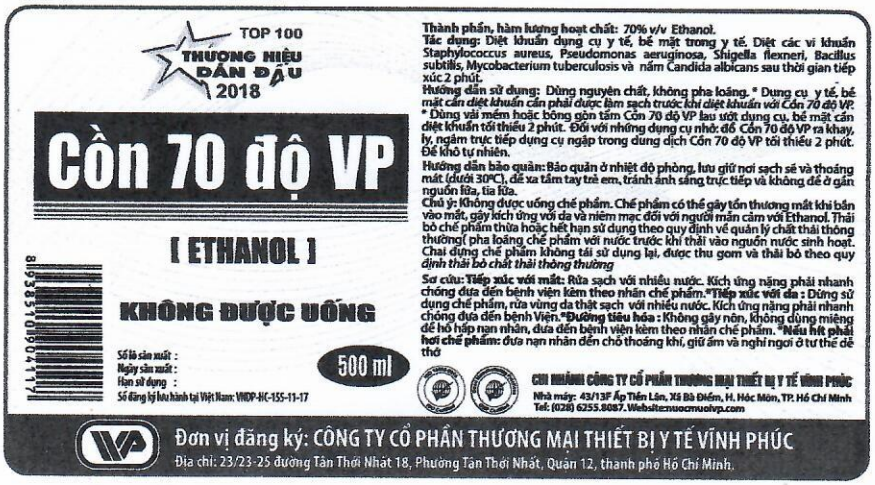
Nhà máy: 43/13F Ấp Tiền Lân, Xã Bà Điểm, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: (028) 6255.8087. Website:nuocmuoivp.com

Mẫu Nhãn Cồn 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

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ EFC	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
***	**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**
	***
Số: 2701/QĐ-EFC CERT	*Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 03/10/2023*

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 Lân 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.

GIÁM ĐỐC CHỨNG NHẬN

Nơi nhận:
- Khách hàng
- Lưu VP

Nguyễn Thị Trà Mi

Scanned with CamScanner

CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CHỨNG NHẬN ◆ CERTIFICADO

EFC CERTIFICATION EFC CERTIFICATION EFC CERTIFICATION EFC CERTIFICATION EFC CERTIFICATION

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**

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** **Ngày cấp: 03/10/2023**

Tổ chức chứng nhận Quốc tế EFC

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

Nguyễn Thị Trà Mi

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

Scanned with CamScanner

EFC CERTIFICATION ◆ EFC CERTIFICATION ◆ ZERTIFIKAT ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CHỨNG NHẬN ◆ CERTIFICADO

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 Mangement System, this certificate expires on: **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

EFC INTERNATIONAL CERTIFICATION INSPECTION CORPORATION

Nguyen Thi Tra Mi

EFC CERTIFIED

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

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

Scanned with CamScanner

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

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày 06/11/2017	Ngày 06/11/2017	Ngày 06/11/2017
Phụ trách chuyên môn	*Giám đốc*	*Giám đốc*
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*	*(Ký, ghi rõ họ tên)*
NGUYỄN THỊ LOAN	**NGUYỄN THẾ KHẢI**	**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: **CỒN 70 ĐỘ VP**

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

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 DĐVN 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 DĐVN 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 DĐVN 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 DĐVN IV, chuyên luận "Ethanol 96%", trang 264

4.5.1 Thuốc thử:

- Dung dịch phenolphtalein (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 phenolphtalein (TT), dung dịch không màu. Thêm 1,0ml dung dịch natri hydroxyd 0,01N (CĐ) dung dịch phải có màu hồng

4.6 Cắn sau khi bay hơi: Thử theo DĐVN 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 cắn ở 100°C - 105°C trong 1 giờ. Cắn còn lại không được quá 2,5mg

4.7 Định tính: Theo DĐVN 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 iodofrom bay lên và có túa màu vàng xuất hiện

4.8 Định lượng:

Định lượng hàm lượng Ethanol trong dung dịch theo DĐVN 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 Cồn 70 độ VP

+ Dùng vải mềm hoặc bông gòn tẩm Cồn 70 độ VP lau ướt bề mặt cần diệt khuẩn tối thiểu 120 giây.

+ Đối với những dụng cụ nhỏ: đổ Cồn 70 độ VP ra khay, ly, ngâm trực tiếp dụng cụ trong dung dịch Cồn 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.

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