

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

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 35:2019/ MPV

Doanh nghiệp : CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
Địa chỉ : Lô B5 - KCN Tam Điệp – TP. Tam Điệp - Tỉnh Ninh Bình
Điện thoại/Fax : 02293 777 588/02293 777 589
E-mail : info@mpv.vn

CÔNG BỐ

Tên tiêu chuẩn(số hiệu và tên tiêu chuẩn) TCCS 35:2019

Áp dụng cho sản phẩm: **MỎ VỊT PHỤ KHOA**

Mã ký hiệu sản phẩm: **MV-01**

Xuất xứ: Việt Nam

- Nhà sản xuất: Công ty cổ phần nhựa y tế Việt Nam
- Địa chỉ: Lô B5 — KCN Tam Điệp – TP.Tam Điệp – Tỉnh Ninh Bình

Chúng tôi cam kết sản xuất kinh doanh sản phẩm hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn sản phẩm đã công bố nêu trên.

Ninh Bình, ngày 17 tháng 12 năm 2019 *me*

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN HẢO

Ninh Bình, ngày 17 tháng 12 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

V/v ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 quy định về quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP sửa đổi nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế ngày 31 tháng 12 năm 2018
- Căn cứ Thông tư 46/2017/TT-BYT hướng dẫn Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 12 năm 2017 về quản lý trang thiết bị y tế.
- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Công ty CP Nhựa Y tế Việt Nam.

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CP NHỰA Y TẾ VIỆT NAM

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 35:2019/ MPV

Áp dụng cho sản phẩm **MỎ VỊT PHỤ KHOA**

Điều 2: Các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.



CÔNG TY CP NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	TCCS 35:2019/MPV
	MỎ VỊT PHỤ KHOA	Có hiệu lực từ: 17/12/2019

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 35:2019/MPV

Tên sản phẩm: MỎ VỊT PHỤ KHOA

Mã hiệu: MV-01

NINH BÌNH – 2019

CÔNG TY CP NHỰA Y TẾ VIỆT NAM	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	TCCS 35:2019/MPV
	MỎ VỊT PHỤ KHOA	Có hiệu lực từ: 17/12/2019

MỤC LỤC

MỤC LỤC	2
PHẦN KHÁI QUÁT	3
PHẦN KỸ THUẬT	4
I. Cấu trúc sản phẩm:	4
II. Bảng mô tả chi tiết các chi tiết cấu thành sản phẩm:	4
III. Tiêu chuẩn kỹ thuật	5
3.1. Yêu cầu nguyên liệu.	5
3.2. Yêu cầu cơ lý.	5
3.3 Yêu cầu hóa học	5
3.4 Yêu cầu sinh học:	5
IV. Phương pháp thử	5
4.1 Thử nghiệm vật lý	5
4.2 Thử nghiệm hóa học	7
4.3 Thử nghiệm sinh học	7
V. Ghi nhãn	7
5.1 Bao gói đơn vị (01 sp/ 1 túi)	7
5.2 Bao gói nhiều đơn vị (120-250 sp/ 1Thùng)	7
VI. Hạn sử dụng	8
VII. Hướng dẫn sử dụng.	8