

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 33: 2022/ĐVT
MÃ SẢN PHẨM:
QUE LẤY MẪU BỆNH PHẨM

Lần soát xét: 01

Ký hiệu: TC 2022/QLMBP

Mã hiệu/Code: ĐVT - QLMBP

1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho Que lấy mẫu bệnh phẩm do Công ty cổ phần Đất Việt Thành sản xuất và phân phối để dùng trong các bệnh viện và cơ sở y tế, phòng thí nghiệm...

2. Quy cách, thành phần

- Que lấy mẫu bệnh phẩm cán nhựa cấu tạo gồm: Phần thân bằng nhựa cứng và phần đầu có bông, trên thân có khắc có thể bẻ gãy; hoặc phần thân bằng nhựa cứng, đầu có vòng tròn rộng để lấy mẫu, cấy vi sinh...
- Que lấy mẫu bệnh phẩm cán gỗ cấu tạo gồm: Phần thân bằng gỗ hoặc tre và phần đầu có bông, trên thân có khắc có thể bẻ gãy; Phần thân bằng gỗ hoặc tre đầu nhọn hoặc vát, dễ dàng trải mẫu bệnh phẩm để quan sát.
- Que lấy mẫu bệnh phẩm cán nhựa kèm theo ống nghiệm cấu tạo gồm: Que gắn liền với nắp ống nhựa và ống nhựa, phần cán que lấy mẫu được xử lý đặc biệt giúp cho đầu bông lấy mẫu quấn chặt vào cán que
- Que lấy mẫu bệnh phẩm cán gỗ kèm theo ống nghiệm cấu tạo gồm: Que gắn liền với nắp ống nhựa và ống nhựa, phần cán que lấy mẫu được xử lý đặc biệt giúp cho đầu bông lấy mẫu quấn chặt vào cán que

3. Yêu cầu về nguyên liệu

- Cán nhựa và ống nhựa làm từ nhựa nguyên sinh, cán gỗ được làm từ gỗ/tre tự nhiên, bông cotton 100% thân thiện với môi trường.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Đối với que lấy mẫu bệnh phẩm cán nhựa:

STT	Tên chỉ tiêu chất lượng	Kết quả	Phương pháp thử
1	Kiểm tra ngoại quan	Phần thân bằng nhựa cứng và phần đầu có bông, trên thân có khắc có thể bẻ gãy	Theo quy định
2	Kích thước	15 cm (hoặc theo yêu cầu)	Theo quy định
3	Độ vô khuẩn	Đạt	Theo quy định
4	Khả năng thấm nước	Đạt	Theo quy định

4.2. Đối với que lấy mẫu bệnh phẩm cán gỗ:

STT	Tên chỉ tiêu chất lượng	Kết quả	Phương pháp thử
1	Kiểm tra ngoại quan	Phần thân bằng gỗ cứng và phần đầu có bông, trên thân có khắc có thể bẻ gãy	Theo quy định
2	Kích thước	15 cm (hoặc theo yêu cầu)	Theo quy định
3	Độ vô khuẩn	Đạt	Theo quy định
4	Khả năng thấm nước	Đạt	Theo quy định

4.3. Đối với Que lấy mẫu bệnh phẩm cán nhựa kèm theo ống nghiệm

STT	Tên chỉ tiêu chất lượng	Kết quả	Phương pháp thử
1	Kiểm tra ngoại quan	Que gắn liền với nắp ống nhựa và ống nhựa, phần cán que lấy mẫu được xử lý đặc biệt giúp cho đầu bông lấy mẫu quấn chặt vào cán que	Theo quy định
2	Kích thước	18 cm (hoặc theo yêu cầu)	Theo quy định
3	Độ vô khuẩn	Đạt	Theo quy định
4	Khả năng thấm nước	Đạt	Theo quy định

4.4. Đối với Que lấy mẫu bệnh phẩm cán gỗ kèm theo ống nghiệm

STT	Tên chỉ tiêu chất lượng	Kết quả	Phương pháp thử
1	Kiểm tra ngoại quan	Que gắn liền với nắp ống nhựa và ống nhựa, phần cán que lấy mẫu được xử lý đặc biệt giúp cho đầu bông lấy mẫu quấn chặt vào cán que	Theo quy định
2	Kích thước	18 cm (hoặc theo yêu cầu)	Theo quy định
3	Độ vô khuẩn	Đạt	Theo quy định
4	Khả năng thấm nước	Đạt	Theo quy định

5. Phương pháp thử

- Kiểm tra kết cấu, yêu cầu ngoại quan bằng mắt thường
- Kiểm tra theo quy định của nhà nước

6. Đóng gói, ghi nhãn vận chuyển và bảo quản:

a) Bao gói: sản phẩm được đóng gói thành túi, 01 que/ túi; 100 túi/bịch, cho vào thùng carton, mỗi thùng 20 bịch hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

- Ghi nhãn: Que lấy mẫu bệnh phẩm phải được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2014 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác bao gồm các nội dung như sau:

- Tên sản phẩm:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ:
- Số lưu hành sản phẩm:
- Công dụng:
- Thông tin, cảnh báo vệ sinh an toàn, sức khỏe.
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản
- Bảo quản:
- Số lô:
- Ngày sản xuất:
- Hạn sử dụng:
- Số lượng:

c) Vận chuyển: sản phẩm được vận chuyển trong điều kiện bình thường, xe phải có mui che kín tránh mưa, nắng, tránh đè vật nặng lên trên.

d) Bảo quản: Sản phẩm được bảo quản nơi thoáng mát, khô ráo, đảm bảo vệ sinh.

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2022

Đại diện thẩm quyền

(Ký đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Đỗ Thị Thanh Hà