

**CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM
DCAREME**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 06:2022/DR**

**SẢN PHẨM
BĂNG DÍNH CÁ NHÂN Y TẾ CHỐNG NƯỚC- URGO KINGGO**

HẢI DƯƠNG, THÁNG 07 NĂM 2022

1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm Băng Dính Cá Nhân Y Tế Chống Nước- Urgo Kinggo (Mã sản phẩm DR24) do Công ty TNHH công nghệ y tế và dược phẩm Dcareme sản xuất và kinh doanh

2/ Tài liệu viện dẫn

Được điển Việt Nam IV (viết tắt ĐVN IV);

3/ Yêu cầu kỹ thuật:

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1. Yêu cầu về chất lượng

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố
1.	Cảm quan	-	Đạt	Có các lớp băng, gạc, kết dính chống thấm nước.
2.	Tổng số vi khuẩn HK	CFU/g	10^3	Không lớn hơn
3.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU/0,1g	Không phát hiện	Không phát hiện
4.	<i>S. aureus</i>	CFU/0,1g	Không phát hiện	Không phát hiện
5.	Tổng số nấm	CFU/g	10^1	Không lớn hơn

4. Thành phần:

- Băng: Chất liệu PE trong suốt và co giãn
- Gạc: Viscose, có lớp màng trên cùng bằng polyethylene không gây kết dính
- Chất dính: keo nóng chảy dạng hạt.

5. Nguyên lý hoạt động:

Giúp bảo vệ các vết thương nhỏ, vết trầy, xước, rách da, vết kim đâm,...

6. Ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

7. Đóng chai, đóng gói:

Sản phẩm đóng hộp theo số lượng: 10, 20, 30, 40, 50, 100 miếng và dán nhãn theo tiêu chuẩn cơ sở đã thiết lập TCCS 06:2022/DR

Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy được đựng trong 01 thùng carton.

8. Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh nắng mặt trời

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

9. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hải Dương, ngày 15 tháng 07 năm 2022

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
DS:LÊ THỊ DUNG