

Số: 06-2021/QĐ-HMVN

Bắc Ninh, ngày 06 tháng 03 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Bản công bố Tiêu chuẩn Áp dụng
SẢN PHẨM:**

Tăm Bông Que Giấy Kháng Khuẩn JOMI Dành Cho Trẻ Em Từ Sơ Sinh

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH HEIWA MEDIC VIỆT NAM

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật do Chủ Tịch nước công bố ngày 12/07/2006;
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của công ty.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này TCCS 06:2021/HMVN

Điều 2: Các phòng ban trong công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu công ty.

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



**GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT
OSHIKAWA ITSUFUMI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HÓA

Số: 06:2021/HMVN

Doanh nghiệp : CÔNG TY TNHH HEIWA MEDIC VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô H2-1-2 Khu công nghiệp Đại Đồng Hoàn Sơn, xã Tri Phương, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222 222 0200

Fax: 0222 222 0203

Email: admin@heiwavn.com

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 06:2021/HMVN**

Áp dụng cho sản phẩm:

Tăm Băng Que Giấy Kháng Khuẩn JOMI Dành Cho Trẻ Em Từ Sơ Sinh

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố trên.

Bắc Ninh, ngày 06 tháng 03 năm 2021

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



CHẤM ĐỐC SẢN XUẤT
YOSHIKAWA ITSUFUMI



CÔNG TY TNHH HEIWA MEDIC VIỆT NAM

Lô II2-1-2 Khu công nghiệp Đại Đồng Hoàn Sơn, xã Tri Phương, huyện Tiên Du,
tỉnh Bắc Ninh.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 06:2021/HMVN

Tăm Bông Que Giấy Kháng Khuẩn JOMI Dành Cho Trẻ Em Từ Sơ Sinh

Lần soát xét: 1

Bắc Ninh, ngày 06 tháng 03 năm 2021
ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT
YOSHIKAWA ITSUFUMI

TĂM BÔNG QUE GIẤY KHÁNG KHUẨN JOMI**1. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Tăm Bông Que Giấy Kháng Khuẩn** dành cho trẻ em từ sơ sinh nhãn hiệu **JOMI** của Công ty Cổ phần Dược Mỹ Phẩm Việt Nam được sản xuất bởi Công ty TNHH Heiwa Medic Việt Nam. Địa chỉ: Lô H2-1-2 Khu công nghiệp Đại Đồng Hoàn Sơn, xã Tri Phương, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh.

2. QUY CÁCH

- **Mô tả kiểu dáng:** Tăm bông được sản xuất bởi que giấy gắn chặt với 2 đầu bông nhỏ extra fine. Mỗi hộp có 200 chiếc được đóng gói, bảo quản trong hộp nhựa có bọc màng co in màu.

- **Kích thước, sai số kích thước:**

Chiều dài que tăm bông: $76\text{mm} \pm 2\text{mm}$

Đường kính đầu bông: $2.6\text{mm} \pm 0.3\text{mm}$

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT**a. Yêu cầu về ngoại quan**

Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp kiểm tra
Trạng thái, hình dáng	- Đầu bông: Bông mềm mịn, xốp dai, không bị xù lông, thấm hút tốt khi sử dụng nhưng không tan rã, có thể tưa xơ nhưng không đáng kể và không để lại sợi bông trên mặt tiếp xúc. Bông phải quấn chặt vào đầu que, đầu bông không tuột khỏi que, 2 đầu bông hình giọt nước. Lượng bông quấn giữa các que phải đều nhau. Bông có màu trắng tinh khiết, đồng nhất. Không có các tạp chất nhìn thấy bằng mắt thường. - Que: Thân que nhẵn bóng, không được sắc cạnh, không sần sùi; phải cứng chắc, không bị gãy, nứt khi sử dụng. Các que có đường kính đồng đều, có độ dẻo vừa phải.	Cảm quan

b. Yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe

- **Thân que giấy:** Chỉ sử dụng que giấy nguyên liệu đạt chuẩn cấp 1 dùng trong y tế. Không sử dụng nguyên liệu giấy tái chế, giấy có lẫn tạp chất.
- **Sợi bông:** Chỉ sử dụng nguyên liệu bông thiên nhiên 100% cotton đạt chuẩn cấp 1 trong y tế. Tuyệt đối không sử dụng bông cũ, bông tái chế như các loại sợi, bông tổng hợp, hóa học, thiên nhiên mà đã được dùng 1 hay nhiều lần, không bao gồm giấy loại, giấy thừa, mảnh vụn...
- **Keo gắn kết đầu bông với thân que** được sử dụng trong sản phẩm tăm bông có thành phần từ nước và chất kết dính Polyvinyl Alcohol (PVA). Trên bề mặt đầu bông có phủ Chitosan là thành phần nguyên liệu kháng khuẩn tự nhiên được sử dụng trong y tế, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm. Ngoài ra nếu sử dụng những thành phần kết dính khác thì bắt buộc phải kiểm tra kỹ tính an toàn rồi mới đưa vào sử dụng.

c. Yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng (vật lý, vi sinh):

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Mức tiêu chuẩn	Phương pháp thử
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	≤ 500	ĐĐVN V-PL13.6
2	Enterobacteriaceae và vi khuẩn gram âm.	/g	0	ĐĐVN V-PL13.6
3	Staphylococcus aureus.	/g	0	ĐĐVN V-PL13.6
4	Pseudomonas aeruginosa.	/g	0	ĐĐVN V-PL13.6
5	Tổng số nấm mốc - nấm men	CFU/g	≤ 500	ĐĐVN V-PL13.6
6	Hàm lượng formaldehyde	mg/kg	≤ 30	ISO 14184 – 1:2011

4. NGÀY SẢN XUẤT, HẠN SỬ DỤNG

- Ngày sản xuất: xem trên bao bì sản phẩm.
- Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

5. BAO GÓI, GHI NHÃN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN

5.1. Bao gói

Sản phẩm được đóng gói trong hộp nhựa hình trụ tròn sạch, kín, có bọc màng co PVC in màu.

5.2. Ghi nhãn: nội dung ghi nhãn theo NĐ 43/2017/NĐ-CP.

Đối với những điểm cần hiển thị trên bao bì như dưới đây, cần phải được in rõ, không để bị mờ:

- Tên sản phẩm kèm định lượng: Tăm bông kháng khuẩn Jomi dành cho trẻ em từ sơ sinh 200 chiếc
- Thành phần: Đầu bông làm từ cotton tự nhiên có tác dụng kháng khuẩn. Thân tăm bông làm từ giấy giúp cầm chắc tay và thao tác chính xác, an toàn.
- Công dụng: Dùng để vệ sinh tai, mũi, bôi thuốc hoặc vệ sinh khác cho trẻ sơ sinh.
- Quy cách: Hộp nhựa 200 chiếc với đầu hình giọt nước tạo sự mềm mại.



- e. Thông số kỹ thuật: chiều dài que bông $76 \pm 1\text{mm}$
- f. Hướng dẫn sử dụng: Cầm cách đầu bông 1.5cm, không đưa quá sâu vào trong tai.
- g. Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất in trên đáy hộp (ngày/ năm/ tháng)
- h. Số tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 06:2021/HMVN
- i. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô mát, tránh xa tầm tay trẻ em
- j. Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ: Công ty TNHH Heiwa Medic Việt Nam
Địa chỉ: Lô H2-1-2 Khu công nghiệp Đại Đồng Hoàn Sơn, xã Tri Phương, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh.
- k. Thông tin về thương nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty Cổ phần Dược Mỹ Phẩm Việt Nam. Địa chỉ: 132 Nguyễn Tuân, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội.

5.3. Vận chuyển:

Sản phẩm được vận chuyển bằng mọi phương tiện thông thường, có che mưa. Khi vận chuyển lên hoặc xuống xe phải nhẹ nhàng tránh va đập mạnh ảnh hưởng đến bao bì đựng sản phẩm và chất lượng sản phẩm.

5.4. Bảo quản

Kho chứa sản phẩm phải có mái che, nền bằng bê tông hoặc gạch. Sản phẩm phải được đựng trong thùng carton và đặt trên pallet. Trong kho phải khô ráo, thoáng khí.

5.5. Cấu tạo nhà xưởng, thiết bị máy móc

1. Lưu ý thiết kế nhà xưởng đủ ánh sáng, thông thoáng.
2. Khu nhà vệ sinh cần phải tách biệt, xa khu sản xuất.
3. Thiết kế nhà xưởng tránh côn trùng, chuột.
4. Thiết kế bên trong xưởng sản xuất có hệ thống rửa tay chuyên dụng.

6. QUẢN LÝ SẢN XUẤT

1. Xưởng sản xuất luôn được giữ sạch sẽ, không được đem theo đồ mất vệ sinh vào.
2. Công nhân phải rửa tay bằng xà phòng và sấy khô tay, dùng con lăn bụi lăn tóc dính trên quần áo trước khi vào xưởng.
3. Cần làm sạch vật dụng, dụng cụ trước và sau khi sử dụng. Luôn giữ trạng thái vệ sinh.
4. Công nhân phải mặc đồng phục riêng trong khu vực xưởng sản xuất, luôn giữ quần áo sạch sẽ, đeo khẩu trang, đội mũ bảo hộ tránh cho tóc rơi ra ngoài.

Bắc Ninh, ngày 6 tháng 3 năm 2021

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
HEIWA MEDIC
VIỆT NAM
H. TIỀN DU - T. BẮC NINH

GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT
YOSHIKAWA ITSUFUMI