

## KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

### I. Thông tin đơn vị sản xuất

**Đơn vị: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LÊ HÀNG**

**Trụ sở chính: 55/3A Lý Chiêu Hoàng, phường 10, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh**

**Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH 2 - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ LÊ HÀNG**

**Địa chỉ sản xuất: 102/25b Bình Long, phường Phú Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh**

### II. Kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế

#### 1. Cách thức, thiết bị kiểm tra chất lượng thành phẩm trong quá trình sản xuất:

Trong quá trình sản xuất, bộ phận kỹ thuật kết hợp thực hiện việc kiểm tra sản phẩm trước khi đóng gói thành phẩm.

STT	Nội dung kiểm tra	Thiết bị kiểm tra	Phương thức kiểm tra
1	Nguyên liệu	Cảm quan	Quan sát, tiếp xúc ngoại quan
2	Kiểm tra chất lượng sản phẩm	Cảm quan	Quan sát, tiếp xúc ngoại quan



#### Bước 1: Kiểm tra nguyên liệu đầu vào

- Kiểm tra vải không dệt đảm bảo yêu cầu về ngoại quan: Mặt vải không dệt đồng đều về màu sắc, độ dày mỏng theo định lượng yêu cầu trên toàn bộ tấm vải.
- Kiểm tra độ dai và chịu lực của vải không dệt. Tùy vào định lượng vải mà độ dai và độ chịu lực khác nhau.
- Vải than hoạt tính (carbon) chống độc, kháng khuẩn, không thấm nước sử dụng để làm lớp lót lọc khói bụi như khí của xăng dầu, hóa chất nặng, quặng mỏ... Kiểm tra màu đen tự nhiên của than hoạt tính, lớp than mịn kéo thành lớp vải, không sử dụng keo hay hồ kết dính.

- Vải lọc kháng khuẩn, không thấm nước sử dụng làm lớp lót lọc khuẩn, bụi bẩn trong khẩu trang y tế. Đây là thành phần lọc khuẩn, lọc khí. Kiểm tra độ dai, sự đồng đều về độ dày.
- Kiểm tra thanh tựa mũi sử dụng làm nẹp mũi trong khẩu trang y tế: đảm bảo đồng nhất về kích thước, có độ dẻo dai và độ dày vừa phải. Thanh tựa mũi được sử dụng làm nẹp mũi để giữ khẩu trang ôm sát mặt, không xô dịch làm cản tầm nhìn của mắt hoặc gây đau khi sử dụng.
- Thun làm quai đeo khẩu trang đảm bảo mềm mịn, độ co giãn đàn hồi tốt, không gây đau cho người sử dụng khi đeo lâu trong ngày.

## **Bước 2: Kiểm tra chất lượng đầu ra của sản phẩm**

Sau khi quá trình sản xuất hoàn tất, kiểm tra ngoại quan và loại ra những sản phẩm không đạt yêu cầu ví dụ như: một trong các lớp của khẩu trang bị lỗi, thiếu thanh tựa mũi, thanh tựa mũi không đảm bảo kích thước, quai đeo gắn không chắc chắn.

Những sản phẩm đạt yêu cầu tiến hành đóng gói và đóng hộp sản phẩm theo quy cách.

### **2. Kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế định kỳ**

Định kỳ 12 tháng/lần, trang thiết bị y tế do Công ty TNHH sản xuất thương mại dịch vụ Lê Hằng sẽ được mang đi kiểm nghiệm tại các đơn vị có chức năng kiểm nghiệm được công nhận. Việc đánh giá chất lượng sẽ dựa vào kết quả kiểm nghiệm và Tiêu chuẩn cơ sở mà đơn vị ban hành.

