

CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU THÀNH CÔNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/TC
KHẨU TRANG Y TẾ SAKATA

Hải Dương, ngày 22 tháng 03 năm 2020
ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



TỔNG GIÁM ĐỐC
NGUYỄN CHÍ THÀNH

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/TC

CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU THÀNH CÔNG

Địa chỉ: Thôn An Bình, xã Hồng Quang, huyện Thanh Miện, tỉnh Hải Dương

Đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Chí Thành

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 01:2020/TC

Áp dụng cho sản phẩm: KHẤU TRANG Y TẾ SAKATA

Sản xuất tại: Thôn An Bình, xã Hồng Quang, huyện Thanh Miện, tỉnh Hải Dương

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền./

Hải Dương, ngày 22 tháng 3 năm 2020

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP



**TỔNG GIÁM ĐỐC
NGUYỄN CHÍ THÀNH**

CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU
THÀNH CÔNG
Số: 01/QĐ-TC

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

Hải Dương, ngày 22 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU THÀNH CÔNG

- Căn cứ Điều lệ của công ty;
- Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của Giám đốc Công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;
- Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;
- Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế Sakata mà công ty đang sản xuất, phân phối kèm theo quyết định này.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành./

Nơi nhận:

- Phòng ban có liên quan;
- Lưu: VP.

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Chí Thành

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/TC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/QĐ-TC/2020) Ngày 22/3/2020 của CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU THÀNH CÔNG)

I. SẢN PHẨM ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế do CÔNG TY TNHH TM SX & IN THÊU THÀNH CÔNG sản xuất

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế... Sản phẩm được dùng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn dịch bệnh xâm nhập qua đường hô hấp.

II. THÔNG TIN SẢN PHẨM:

1. Thành phần:

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi.
- Vải không dệt,
- Thanh mũi.

2. Tiêu chuẩn: TCN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế thông thường – các yêu cầu

3.1 Yêu cầu chung:

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại

quan;

- Dây đeo được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

2.1 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

3.2 Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt:

TT	Chỉ tiêu	TCVN	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,17$
2	Chì (Pb)	TCVN 8389-1:2010	$\leq 1,0$

TT	Chỉ tiêu	TCVN	Định mức cho phép
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,12$
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,1$
5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,1$

III. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Bước 1: Mở bao gói, lấy khẩu trang đặt vào lòng bàn tay,

Bước 2: Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên.

Bước 3: Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt.

Bước 4: Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi.

Bước 5: Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.

Khẩu trang chỉ sử dụng 01 (một) lần, không sử dụng lại sản phẩm. Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.

IV. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 5 năm kể từ ngày sản xuất

V. NHÃN SẢN PHẨM:

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế được ghi đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế. Trên nhãn sản phẩm ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

VI. BAO GÓI, BẢO QUẢN

Sản phẩm được đóng gói theo quy định

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và mối nguy khác như côn trùng, chuột...

Bảo quản ở nhiệt độ thường.

