

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự Do – Hạnh Phúc**  
**---000---**

**BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**  
**SỐ 01/CBTC-AC**

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN AMIMEXCO

Mã số thuế: 0315469028

Địa chỉ: 156 Chế Lan Viên, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

**CÔNG BỐ**

Sản phẩm: Khẩu trang y tế

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 01:2020/AC

Căn cứ công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở khoản 7, điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY CỔ PHẦN AMIMEXCO cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính phù hợp của sản phẩm khẩu trang y tế do công ty sản xuất, kinh doanh.

Người đại diện theo pháp luật

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh)



NGUYỄN BÁ LÂM

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

### 1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **khẩu trang y tế** được sử dụng rộng rãi cho cá nhân, trong môi trường y tế (phòng thẩm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa), và trong môi trường công nghiệp.....

Mục đích sử dụng: Tác dụng ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Ngoài ra, Khẩu trang tác dụng là ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe) và ngăn vi sinh vật, bảo vệ cơ thể do ô nhiễm môi trường xung quanh, sản phẩm của CÔNG TY CỔ PHẦN AMIMEXCO sản xuất và phân phối.

### 2. Tiêu chuẩn tham khảo:

Tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2020

### 3. Thành phần:

Vải không dệt pp (không thấm nước), có khả năng lọc bụi, tác nhân gây hại

Giấy vi lọc

Thanh nẹp mũi được làm bằng nhựa, dễ uốn nhằm cố định và giúp ôm khít khẩu trang vào mặt

Dây đeo: có độ co giãn tốt

Viền khẩu trang là vải không dệt, giúp giữ chắc thun và tạo thẩm mỹ

### 4. Yêu cầu kỹ thuật

#### 4.1 Tổng quan:

- Khẩu trang y tế không được gây dị ứng da cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo được dập máy chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang.
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

#### 4.2 Cấu trúc:

##### -Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- Các lớp vải: Sản phẩm gồm nhiều lớp: 1 lớp , 2 lớp, 3 lớp, 4 lớp.
- Sản phẩm có dạng phẳng, có nếp gấp.
- Thanh nẹp mũi.
- Dây đeo.



### 5. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang:

Khẩu trang y tế kháng khuẩn phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

#### Các thông số kỹ thuật cơ bản

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC (cm)
Khẩu trang	Chiều rộng không tính thun	930 mm
	Chiều rộng có tính thun	950 mm
	Chiều dài không tính thun	175 mm
	Chiều dài có tính thun	290 mm
	Độ dày lớn nhất	7 ly
	Độ dày nhỏ nhất	5 ly
	Dung sai chiều dài/ chiều rộng cho phép	+/- 5mm
Thanh mũi	Chiều dài	10,5 mm
	Chiều rộng	3 mm
	Độ dày	1 mm
Dây đeo	Chiều rộng	
	Chiều dài	

### 6. Yêu cầu kỹ thuật:

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30L/min, mmH <sub>2</sub> O, không lớn hơn	≤ 9
Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	≤ 6
Khối lượng g, không lớn hơn	≤ 10

### 7. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng

Nguyên tố	Giới hạn cho phép không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Asen (AS)	0,17
Chì (Pb)	1,0

Thủy ngân (Hg)	0,12
Cadimi (Cd)	0,1
Antimon	0,1

### 8. Phương pháp thử:

- Kiểm tra kết cấu ngoại quan bằng mắt thường
- Kiểm tra trở lực hô hấp:  
Theo TCVN 7312:2003 điều 6.4
- Kiểm tra giới hạn trường nhìn  
TCVN 3154-1979
- Kiểm tra khối lượng  
TCVN 7312:2003 điều 6.6

### 9. Xác định các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt theo TCVN 8389-1 Điều 3.5

Thiết bị dụng cụ: Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử

Máy đo PH, độ chính xác  $\pm 0,1$ , đơn vị Ph

Hóa chất, thuốc thử:

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận

### 10. Hướng dẫn sử dụng:

Khẩu trang có 2 mặt, đeo mặt màu trắng vào trong ( mặt trắng tiếp xúc với mũi, miệng), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài. Sau khi mắc 2 dây thun vào tai, kéo nhẹ cạnh dưới xuống quá cằm một chút, cạnh trên có thanh nẹp thì bóp thanh nẹp sao cho ôm khít sống mũi, dùng ngón trỏ và ngón cái miết nhẹ 2 bên khẩu trang để ôm khít 2 bên má

Khẩu trang chỉ nên dùng 1 lần hoặc dùng tối đa 1 ngày

Khi tháo bỏ không vứt bừa bãi mà phải cho vào thùng rác theo quy định để tránh vi khuẩn có cơ hội phát triển

### 11. Bao gói :

- Khẩu trang được bọc trong bao tiệt trùng và đựng trong hộp giấy theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hộp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.

- 5 cái/ bịch, 10 cái/bịch, 5 bịch/ hộp, 25 cái/hộp, 50 cái/hộp. Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

### 12. Ghi Nhận :

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế kháng khuẩn phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ- CP ngày 14-04-2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:



- Tên sản phẩm;
- Tên công ty sản xuất;
- Địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/AC  
+ ISO 13485:2016

**Hạn sử dụng:**

- Ghi trên bao bì

**13. Vận chuyển:**

Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì. Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

**14. Bảo quản:**

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt, tránh va chạm. Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bề sản phẩm, vỡ bao bì đơn. Bảo quản ở nhiệt độ bình thường. Không để ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào hộp và thùng khẩu trang.

-----  
**Giám đốc**



**NGUYỄN BÁ LÂM**