

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỸ MỚI

Địa chỉ: Số 3 Phố An Trạch, Phường Quốc Tử Giám, Quận Đống Đa, TP. Hà Nội.
Nhà máy: Thôn Như Thượng Phương, Xã Long Hưng, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS: 01/2020/TP

SẢN PHẨM: KHẨU TRANG Y TẾ

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế thông thường sử dụng trong các cơ sở y tế, lĩnh vực công nghiệp, cơ quan, công ty và các lĩnh vực khác trong sinh hoạt hằng ngày.

2. Tiêu chuẩn tham khảo:

- Tiêu chuẩn TCVN8389-1:2010

3. Thành phần

- Vải không dệt chất lượng cao: Lớp vải không dệt không hút nước, có khả năng lọc bụi, lọc dịch và vi khuẩn, tác nhân gây hại..
- Giấy vi lọc
- Thanh nẹp mũi: Được làm bằng nhựa Polyetylen, dễ uốn cố định và giúp khẩu trang ôm khít vào mặt.
- Dây đeo: Thun xóp, có độ co giãn tốt.
- Viên khẩu trang: Là vải không dệt, giúp giữ chắc thun và tạo thẩm mỹ

4. Yêu cầu kỹ thuật:

4.1 Tổng quan:

- TNgoại quan: Không lỗi thẩm mỹ, không xơ vải, sạch sẽ, có nếp gấp
- Không gây dị ứng cho người đeo
- Dây đeo tai được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang, đàn hồi tốt.
- Thanh nẹp giúp cố định ôm vào mặt

4.2 Cấu trúc khẩu trang:

- Vải không dệt
- Giấy vi lọc
- Thanh nẹp mũi
- Quai đeo

4.3 Chỉ tiêu kỹ thuật khẩu trang:

4.3.1. Yêu cầu về kích thước, hình dạng

CHỈ TIÊU	NỘI DUNG	
1. Kích thước	Dài (mm)	Rộng(mm)
Khẩu trang	175(±2)	95(±2)
Thanh nẹp mũi	110(±2)	Không lớn hơn 3
Quai đeo	160(±2)	2.8-3.0
Vị trí gắn quai đeo	Cách cạnh khẩu trang 10mm ((±3mm)	
2. Màu sắc	Xanh, trắng, hồng, xám	
3. Quy cách	50 cái/ hộp ; 50 hộp/ thùng	

4.3.2 Yêu cầu về kỹ thuật

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Trợ lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	≤9
2. Giới hạn trường nhìn, % không lớn hơn	≤6
3. Khối lượng không lớn hơn	≤10
4. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min, %, không nhỏ hơn	≤90

5. Hướng dẫn sử dụng :

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

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

Bước 3: Đeo 2 dây vào tai kéo rộng khẩu trang ra để che vùng mặt và mũi.

Bước 4: Đặt đầu ngón tay lên 2 bên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng dưới mũi.

Bước 5: Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.

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

6. Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển.

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 có ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm
- Tên địa chỉ sản xuất
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa ra thị trường
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

7. Thời hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển:

Thời hạn sử dụng khẩu trang là 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Sản phẩm được bảo quản trong kho có tường bao và mái che chắc chắn, kho chứa phải khô ráo, thoáng mát, tránh ẩm ướt. Sản phẩm được xếp cách tường và mặt đất khoảng 5cm.

Sản phẩm này được vận chuyển bằng phương tiện thích hợp, đảm bảo có che chắn nước mưa, không có mùi lạ

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI PT THỂ KỸ MỚI



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
Nguyễn Thị Thu Hiền