

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

**BẢNG CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**  
The declaration of standard

Số: 03/2020/ CTY – HBN

Doanh nghiệp (Manufacturer) : CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN

Địa chỉ (Address) : 2977/14 Quốc lộ 1, Khu phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành Phố Hồ Chí Minh.

Điện Thoại (Tel. N°) : 028.35 925 339

Fax: 028.35 925 338

Email: hoang\_baoguyen2011@yahoo.com.vn

**CÔNG BỐ**  
( We hereby declare )

Tiêu chuẩn ( The standard N° ) TCCS 03: 2020/ CTY – HBN

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa) (For the articles: articles, name type, H.S code)

**KHĂN PHẪU THUẬT**

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

We undertake our products and goods suitable to the above standard.

TP. Hồ Chí Minh, Ngày tháng năm 2020  
(HCM city, Date.....)

**Đại diện doanh nghiệp (tên, chức vụ)**  
(Authorized's name, position)

**GIÁM ĐỐC**  


NGUYỄN THỊ HIỀN NHÂN

**CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN**  
2977/14 QUỐC LỘ 1, KHU PHỐ 5, P. TÂN THỚI NHẤT, QUẬN 12, TP. HỒ CHÍ MINH

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

TCCS 03:2020/ CTY – HBN

**KHĂN PHẪU THUẬT**

TP. Hồ Chí Minh, Ngày tháng năm 2020

**GIÁM ĐỐC**  


NGUYỄN THỊ HIỀN NHÂN

## KHĂN PHẪU THUẬT

### 1. Phạm vi áp dụng :

Tiêu chuẩn này áp dụng cho **Khăn phẫu thuật** do Công ty TNHH Hoàng Bảo Nguyễn, địa chỉ 2977/14 Quốc lộ 1, Khu Phố 5, phường Tân Thới Nhất, Quận 12, TP.Hồ Chí Minh cung cấp.

### 2. Công dụng của sản phẩm

Khăn phẫu thuật được sử dụng trong y tế: sử dụng trong phẫu thuật.

### 3. Thành phần của một đơn vị sản phẩm

Sản phẩm được sản xuất từ vải không dệt, không thấm nước.

### 4. Yêu cầu kỹ thuật:

#### 4.1 Quy cách, nguyên liệu, ngoại quan:

Sản phẩm có hình dạng, kích cỡ, quy cách tùy theo mẫu thiết kế và yêu cầu của khách hàng.

Stt	Chi tiết	Thành phần nguyên liệu	Quy cách và hình dáng	Ngoại quan
01	Khăn phẫu thuật	Vải không dệt.	Một số quy cách thường gặp: - Khăn đặt phẫu thuật 60x80cm - Khăn đặt phẫu thuật 140x160cm - Khăn đắp phẫu thuật 150x250cm - Khăn đắp phẫu thuật 80x80cm	Vải không lỗi, không thủng, rách, nhàn, ổ.

Ngoài ra đường may, đường vắt sổ phải chặt chỉ, mũi may phải đều đặn, ngay, đẹp, thẳng, rõ bước ở cả mặt trên và dưới, không bỏ mũi, không đứt quãng, kết thúc đường may phải lại mũi khoảng 1 cm, đường may ráp chi tiết phải bằng mép, không so le. Các chi tiết phải cân đối, không lệch, các vị trí ráp nối phải khớp, liên lạc và đồng đều.

#### 4.2 Yêu cầu về an toàn:

Sản phẩm phải đảm bảo không gây kích ứng da.

### 5. Độ vô khuẩn :

#### 5.1 Thành phần sau khi đã tiệt trùng phải đảm bảo các yêu cầu như sau:

- Vi khuẩn kỵ khí : Không được có

- Vi khuẩn hiếu khí : Không được có

- Nấm mốc : Không được có

#### 5.2 Phương pháp kiểm tra độ vô khuẩn : Theo được điển Việt Nam IV.

### 6. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản:

#### 6.1 Bao gói:

Sản phẩm được bao gói bằng túi nylon, một sản phẩm/một đơn vị bao gói. Có thể thay đổi cách bao gói tùy theo yêu cầu khách hàng.

#### 6.2 Ghi nhãn:

Phải tuân theo Nghị định 43/2017/NĐ- CP ngày 01/06/2017 và các văn bản hiện hành khác của nhà nước như: Tên sản phẩm, tên và địa chỉ nơi sản xuất, thông số kỹ thuật, thông tin cảnh báo vệ sinh an toàn, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, số lô sản xuất, hạn sử dụng .....

#### 6.3 Vận chuyển:

Phương tiện vận chuyển bằng xe phải sạch sẽ, có mui che mưa, nắng và bụi.

#### 6.4 Bảo quản:

Sản phẩm phải để nơi sạch sẽ, thoáng mát, tránh nguồn nhiệt. Sản phẩm sau khi đã bao gói phải được để trong thùng bằng vật liệu cứng có nắp đậy. Tránh làm rách bao, gói.

#### 6.5 Thời hạn sử dụng:

- 2 năm đối với sản phẩm đã tiệt trùng.

- 3 năm đối với sản phẩm không tiệt trùng.

### 7. Hướng dẫn sử dụng: xé bao bì và sử dụng các sản phẩm bên trong.