

**Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam**

**Độc lập – Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

**Số: 01:2020/NY**

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHỰ Ý**

Địa chỉ: C4/41A Nguyễn Thị Sura, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHỰ Ý

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C19/10T7, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

**CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/NY**

**(TCVN 8389-1:2010)**

**Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP**

**(Mã sản phẩm: NY Protect Mask)**

**Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHỰ Ý, VIỆT NAM**

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 04 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



*Đoàn Ngọc Trung*



**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý**  
 Địa chỉ: C4/41A Nguyễn Thị Sura, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh  
 Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý  
 Địa chỉ cơ sở sản xuất: C19/10T7, Ấp 3, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

### TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý</b> | <b>KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP<br/>(NY Protect Mask)</b> | <b>TCCS 01:2020/NY<br/>(TCVN 8389-1:2010)</b> |
|   |  | Có hiệu lực kể từ ngày ký                     |

**I. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP (NY Protect Mask) được sử dụng trong môi trường y tế (phòng thẩm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa), và trong môi trường công nghiệp. 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. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP (NY Protect Mask), CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý sản xuất và phân phối.

**II. Yêu cầu kỹ thuật:**

**1. Nguyên liệu sản xuất:**

**1.1. Vải không dệt (lớp mặt trong, mặt ngoài).**

Được chế từ polypropylene đạt tiêu chuẩn.

**1.2. Lớp vi lọc (lớp giữa):**

Được chế từ polypropylene, không thấm nước, không độc hại, có tác dụng lọc khí, ngăn cản bụi, vi khuẩn.....

**1.3. Dây đeo:**

Dây đeo bằng dây thun. Giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng.

**1.4. Thanh tựa mũi:**

- Bằng nhựa 100% PVC: dày x rộng x dài = 1mm x 3mm x 10,5mm.
- Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

CHI NHÁNH - CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU NHƯ Ý

## 2. Chất lượng sản phẩm:

### 2.1. Tính chất:

- Sản phẩm gồm 3 lớp vải không dệt, 1 lớp giấy lọc kháng khuẩn từ PP
- Thanh tựa mũi gắn cố định với khẩu trang và dễ định hình.
- Quay khẩu trang được dập chắc chắn
- + Loại thun có khả năng co giãn dùng để đeo tai.
- + Loại vải không dệt dùng để buộc.

### 2.2. Khối lượng: $\leq 10g$

### 2.3. Kích thước (dài x rộng): 17,5 x 9,5 cm (sai số mỗi chiều $\pm 10\%$ )

| 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                               |                  |

### 2.4. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Khẩu trang y tế phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng 1.

**Bảng 1 - Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang**

| Tên chỉ tiêu  | Mức |
|---|-----|
| 1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn | 90  |

| Tên chỉ tiêu  | Mức |
|---|-----|
| 2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH <sub>2</sub> O, không lớn hơn | 9   |
| 3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn   | 6   |
| 4. Khối lượng, g, không lớn hơn   | 10  |

### 2.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt

Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt quy định trong Bảng 2.

**Bảng 2 – Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt**

| 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  |
| Antimon (Sb)   | 0,1   |
| Cadimi (Cd)    | 0,1   |

### 3. Thiết kế:

Thiết kế kiểu dáng phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại mang lại cảm giác thoải mái dễ chịu cho người sử dụng. Khẩu trang y tế kháng khuẩn 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. Dây quai bằng thun giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt, thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại

### 4. Quy định chung:

- Khẩu trang y tế kháng khuẩn không được gây dị ứng da cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dầu 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.

### III. Phương pháp thử:

#### 1. Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.

#### 2. Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu

Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.3.

### **3. Kiểm tra trở lực hô hấp**

Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.4.

### **4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn**

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979.

### **5. Kiểm tra khối lượng**

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.6.

## **6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt**

### **6.1. Nguyên tắc**

Hoà tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

#### **6.1.1. Thiết bị, dụng cụ**

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- Máy đo pH, độ chính xác  $\pm 0,1$  đơn vị pH.

#### **6.1.2. Hóa chất, thuốc thử**

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

**6.1.2.1. Axit clohydric**, dung dịch 0,07 mol/l;

**6.1.2.2. Axit clohydric**, dung dịch 2,0 mol/l;

**6.1.2.3. Tricloetan** không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

**6.1.2.4. Chất chuẩn** của các nguyên tố arsen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

#### **6.1.3. Cách tiến hành**

- Trộn 5 g mẫu thử đã chuẩn bị với 250 g dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 min.
- Kiểm tra độ axit của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5, vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch axit clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250 ml.
- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 h ở nhiệt độ  $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Lưu ý: Không được để hỗn hợp ra ánh sáng.

- Để nguội hỗn hợp rồi lọc qua giấy lọc băng xanh. Lấy dịch lọc để xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

## **IV. Hướng dẫn sử dụng**



- Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt.
- Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai.
- Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi.

Lưu ý:

- Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu trang đã qua sử dụng hoặc tái sử dụng nhiều lần.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác.
- Khẩu trang chỉ dùng một lần.
- Đeo khẩu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Không dùng khẩu trang không rõ nguồn gốc.

**V. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản:**

**1. Bao gói:**

Sản phẩm được đóng gói: 10 cái/túi nilong, 5 túi/1 hộp giấy;

Trên bao bì của sản phẩm có ghi những nội dung sau:

- Tên đơn vị sản xuất:
- Tên đơn vị chủ sở hữu:
- Tên sản phẩm:
- Số công bố:
- Lô sản xuất: .....; ngày sản xuất:.....Hạn sử dụng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**3. Vận chuyển:**

Sản phẩm được vận chuyển bằng mọi phương tiện thông thường, có che nắng, che mưa. Khi vận chuyển lên, phải nhẹ nhàng tránh va đập mạnh ảnh hưởng đến bao bì và chất lượng sản phẩm.

**4. Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 04 năm 2020

**GIÁM ĐỐC**



*Đoàn Ngọc Trung*

