

CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VI NA

Địa chỉ: 315 Tân Sơn Nhì, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VI NA

Địa chỉ sản xuất: Số 31, đường 121, ấp 5, xã Tân Thạnh Đông, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2020/DR

SẢN PHẨM

KHẨU TRANG Y TẾ

DR OH

Lần 1, 2020

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm Khẩu trang y tế DR (Mã sản phẩm: DR.02) do Công ty TNHH Thực phẩm Vi Na sản xuất.

2. Tài liệu viện dẫn

TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế thông thường

3. Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Quy định 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.

3.2. Cấu trúc

3.2.1. Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- Các lớp vải: 2 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp; Lớp lọc;
- Thanh nẹp mũi bằng nhựa (trong có lõi kim loại hoặc không có);
- Dây đeo thun chắc chắn.

3.2.2. Kiểu dáng, kích thước

Kiểu dáng kích thước không bắt buộc nhưng phải đảm bảo che kín mũi và miệng.

3.3. Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1. Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng 14 g/m², 40 g/m², màu sắc: trắng, xanh.

3.3.2. Lớp lọc thấu khí không thấm nước

3.3.3. Thanh nẹp mũi (trong có lõi kim loại hoặc không có).

3.3.4. Dây đeo thun chắc chắn.

3.4. 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

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Yêu cầu | Hình thức công bố |
|-----|---------------------------------------|-------------|---------|-------------------|
| 1 | Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế | % | 90 | Không nhỏ hơn |

| | | | | |
|---|---|--------------------|----|---------------|
| | độ thổi khí 30 L/min | | | |
| 2 | Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min | mmH ₂ O | 9 | Không lớn hơn |
| 3 | Giới hạn trường nhìn | % | 6 | Không lớn hơn |
| 4 | Khối lượng | g | 10 | Không lớn hơn |

3.5. 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

| STT | Chỉ tiêu | Đơn vị tính | Yêu cầu | Hình thức công bố |
|-----|----------------|-------------|---------|-------------------|
| 1 | Asen (As) | mg/kg | 0,17 | Không lớn hơn |
| 2 | Chì (Pb) | mg/kg | 1,0 | Không lớn hơn |
| 3 | Thủy ngân (Hg) | mg/kg | 0,12 | Không lớn hơn |
| 4 | Antimon (Sb) | mg/kg | 0,1 | Không lớn hơn |
| 5 | Cadimi (Cd) | mg/kg | 0,1 | Không lớn hơn |

4. Công dụng

Dùng trong y tế, giúp che phủ mũi miệng và lọc khuẩn, bụi bẩn khi tiếp xúc trực tiếp với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.

5. Cách dùng

- Rửa tay sạch sẽ bằng xà phòng hoặc nước rửa tay khô trước khi sử dụng khẩu trang.
- Để mặt xanh hướng ra phía ngoài, phần có thanh nẹp ở bên trên.
- Đặt khẩu trang ngay ngắn giữa sống mũi. Một tay giữ khẩu trang, một tay đeo dây khẩu trang qua tai hoặc qua gáy. Dùng hai tay kéo rộng khẩu trang lên xuống để có thể che phủ từ phần sát mắt đến dưới cằm.
- Bóp nhẹ thanh nẹp để khẩu trang ôm sát vào mũi.
- Dùng 01 lần, không tái sử dụng sản phẩm.

6. Bao gói và ghi nhãn

6.1. Bao gói

Bao gói trong hộp giấy, mỗi hộp giấy 50 cái.

6.2. Ghi nhãn

Nhãn phải được dán trên hộp cactông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm,
- Viện dẫn tiêu chuẩn này,
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất,
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng,
- Dấu kiểm tra của KCS,
- Hướng dẫn sử dụng.

8. Bảo quản: Bảo quản ở điều kiện thường.

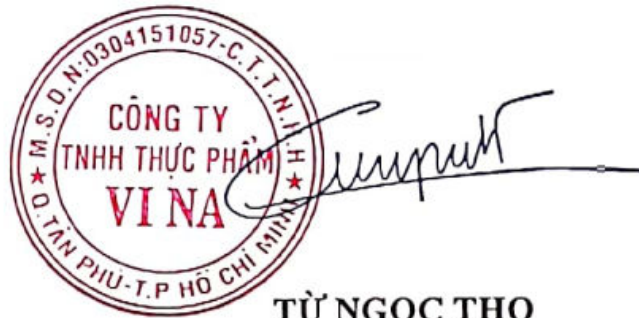
9. Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

10. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 04 năm 2020

GIÁM ĐỐC



The stamp is circular with a red border. Inside the border, the text reads: "M.S.D.N: 0304151057-C.T.T.N.H" at the top, "CÔNG TY TNHH THỰC PHẨM VINA" in the center, and "D. TÂN PHU - T.P. HỒ CHÍ MINH" at the bottom. A handwritten signature in black ink is written over the stamp.

TỪ NGỌC THỌ