

QUYẾT ĐỊNH

(V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG
DƯƠNG

- Căn cứ Điều lệ của công ty;
- Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của giám đốc Công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;
- Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;
- Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ** ,
Model : KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (4 LỚP), KHẨU TRANG KHÁNH KHUẨN (4 LỚP),
KHẨU TRANG KHÁNH KHUẨN (3 LỚP) mà công ty đang sản xuất, phân phối kèm theo
quyết định này.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các phòng ban, bộ phận liên quan có
trách nhiệm thi hành.

Nơi nhận:

- Phòng ban có liên quan;
- Lưu: VP.



GIÁM ĐỐC
Trần Lệ Thanh

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI
HƯỚNG DƯƠNG**

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2020/HD

KHẨU TRANG Y TẾ

Hà Nội, ngày 05 tháng 2 năm 2020

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Trần Lệ Thanh

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 02:2020/HD

Đơn vị: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG DƯƠNG.

Địa chỉ: Số 25A, Ngõ 61, Phố Yên Hòa, Tổ 33, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.

Đại diện theo pháp luật : Trần Lệ Thanh

Chức vụ: Giám đốc

Điện thoại: 0981444969

Email:

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 02:2020/HD**

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

Model : KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (4 LỚP), KHẨU TRANG KHÁNH KHUẨN (4 LỚP), KHẨU TRANG KHÁNH KHUẨN (3 LỚP)

Sản xuất tại: số 32 ngõ 46 Nguyễn Hoàng Tôn, Tổ 55 , Cụm 9, Phường Phú Thượng, Quận Tây Hồ, Tp Hà Nội

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Hà Nội, ngày 05 tháng 2 năm 2020

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trần Lệ Thanh

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2020/HD

(Ban hành kèm theo Quyết định số **02:2020/HD**) ngày 05 /2 /2020 của GIÁM ĐỐC
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG DƯƠNG)

I. SẢN PHẨM ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này Áp dụng cho sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ** do CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HƯỚNG DƯƠNG sản xuất và phân phối có mã là:

- KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (4 LỚP)
- KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN (4 LỚP)
- KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN (3 LỚP)

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, trong đời sống thường ngày... Sản phẩm được dùng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn dịch bệnh xâm nhập qua đường hô hấp.

II. THÔNG TIN SẢN PHẨM:

1. Thành phần:

KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN (3 LỚP)

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi.
- Thanh nẹp mũi
- 1 lớp vải lọc kháng khuẩn
- 2 lớp vải không dệt

KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN (4 LỚP),

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi.
- Thanh nẹp mũi
- 1 lớp vải lọc kháng khuẩn
- 3 lớp vải không dệt

KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (4 LỚP)

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi.
- Thanh nẹp mũi
- 2 lớp vải không dệt

- 1 lớp than hoạt tính
- 1 lớp vải lọc kháng khuẩn

2. Kích thước:

- 18 cm x 9,5 cm

3. Tiêu chuẩn

- Tiêu chuẩn thử nghiệm theo tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010
- Phương pháp thử nghiệm theo TCVN 8389-1:2010

3.1 Yêu cầu 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.

3.1 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

TT	Chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Kết cấu và vật liệu	Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp; có lớp vải lọc; thanh nẹp mũi và dây đeo, không có lỗi ngoại quan
2	Hiệu suất lọc đối với sương dầu	Trọng lực hô hấp (DP) không lớn hơn mức 9mmH2O
3	Trọng lực hô hấp (mmH2O)	TCVN 7312:2003
4	Giới hạn trường nhìn (%)	Giới hạn trường nhìn (%) không lớn hơn mức 6%
5	Khối lượng (g)	Khối lượng (g) không lớn hơn 10g

3.2 Giới hạn cho phép của kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Asen (As)	0,17mg/kg
2	Chì (Pb)	1,0mg/kg
3	Thủy ngân (Hg)	0,12mg/kg
4	Antimo (Sb)	0,1mg/kg
5	Cadimi (Cd)	0,1mg/kg

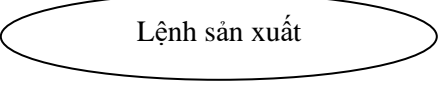
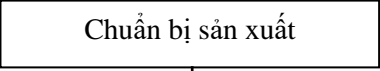
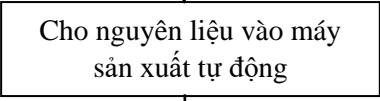
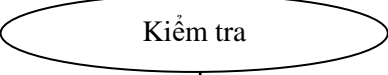
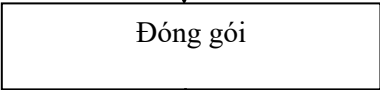
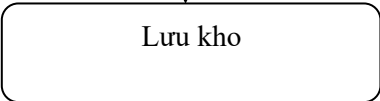
III. QUY TRÌNH SẢN XUẤT:

1. Thiết bị phục vụ việc sản xuất:

- Máy làm khẩu trang tự động.

2. Quy trình sản xuất:

a) Khung quy trình

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Biểu mẫu
Ban Lãnh đạo Xưởng sản xuất		ST.SX.01
Xưởng sản xuất		ST.SX.02.01
- Xưởng sản xuất - KCS		ST.SX.02.02
- Nhân viên Kỹ thuật - KCS		ST.SX.03.01
Công nhân		ST.SX.03.02
Công nhân		ST.SX.04

b) Diễn giải quy trình

* *Lệnh sản xuất*

Xưởng sản xuất nhận lệnh sản xuất từ Ban lãnh đạo Công ty.

* *Chuẩn bị nguyên liệu*

Dựa trên lệnh sản xuất Xưởng sản xuất lập Kế hoạch sản xuất trên cơ sở tồn kho thành phẩm do Bộ phận Kho thành phẩm cập nhật và cung cấp, bảng dự trữ nguyên vật liệu của kho nguyên liệu; bộ phận mua hàng có trách nhiệm chuẩn bị đủ khối lượng và số lượng nguyên vật liệu để phù hợp với lệnh sản xuất.

* *Cho nguyên liệu vào máy sản xuất tự động*

Căn cứ theo Lệnh sản xuất, nguyên liệu đã chuẩn bị sẵn Công nhân tiến hành xếp, đưa nguyên liệu vào máy sản xuất tự động.

* *Kiểm tra*

Sau khi có thành phẩm từ máy sản xuất tự động, Bộ phận KCS tiến hành kiểm tra để so sánh đối chiếu theo yêu cầu của đơn hàng, kiểm tra mối hàn dây, nẹp mũi và phân loại hàng. Các hàng lỗi được để riêng để xử lý theo quy định của công ty.

* *Đóng gói*

Khẩu trang được đóng gói từng cái riêng biệt hoặc đóng vào hộp với số lượng quy định. Mỗi hộp có nhãn mác, in thông tin đầy đủ. Hộp khẩu trang được xếp vào thùng với số lượng theo yêu cầu.

3. Kiểm tra chất lượng sản phẩm:

Bộ phận KCS kiểm tra sản phẩm đã đạt các chỉ tiêu về chất lượng, bộ phận kho thành phẩm tiến hành nhập kho thành phẩm.

Việc kiểm tra chất lượng sản phẩm được tuân theo quy định nghiêm ngặt của công ty.

IV. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

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

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

Bước 3: Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt.

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

Bước 5: Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.

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

V. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 05 năm kể từ ngày sản xuất

VI. NHÃN SẢN PHẨM:

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 ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

VII. BAO GÓI, BẢO QUẢN

Sản phẩm được đóng gói thành hộp.

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và mối nguy khác như côn trùng, chuột...

Bảo quản ở nhiệt độ thường.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trần Lệ Thanh