

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



## BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 02:2020/TCCS

### I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm:

Tên tổ chức: **CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD**

Địa chỉ: Thôn Phú Sơn Nam, xã Hòa Khương, huyện Hòa Vang, TP Đà Nẵng

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp: 0401813669

### CÔNG BỐ

1. Tiêu chuẩn cơ sở số: Số: 02:2020/TCCS
2. Áp dụng cho sản phẩm: Khâu trang y tế 4 lớp
3. Mã sản phẩm: KTYT-DANA-02
4. Sản phẩm của Công ty: **CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD**
5. Xưởng sản xuất: Thôn Phú Sơn Nam, xã Hòa Khương, huyện Hòa Vang, TP Đà Nẵng.

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

**CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD** cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh./.

Đà Nẵng, ngày .10.. tháng .03.. năm 2020

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Trương Phú Thịnh

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



**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**  
**KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP**

Số: 02:2020/TCCS

**CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD**

Thôn Phú Sơn Nam, xã Hòa Khương, huyện Hòa Vang, TP Đà Nẵng

<b>SỞ KH&amp;ĐT THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG</b>	<b>Sản phẩm</b>	<b>Số: 02:2020/TCCS</b>
<b>CÔNG TY TNHH MTV SX&amp;TM DANA PLYWOOD</b>	<b>KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP</b>	Có hiệu lực kể từ ngày ký

### **1. Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế (Bệnh viện, phòng khám ...), các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác.

### **2. Tài liệu viện dẫn**

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi

### **3. Thành phần:**

- Vải không dệt PP.
- Lọc kháng khuẩn.
- Thanh nẹp mũi bằng nhựa.
- Dây đeo có tính đàn hồi.

### **4. Yêu cầu kỹ thuật:**

#### **4.1. 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.

#### **4.2. Cấu trúc**

- Các lớp vải: gồm 4 lớp vải không dệt dạng phẳng, có gấp nếp:
  - 2 Lớp vải không dệt: lọc bụi,
  - Màng lọc bằng chất liệu vải không dệt: có tác dụng lọc khuẩn
  - Lớp vải không dệt, mềm mịn, tạo cảm giác dễ chịu cho người sử dụng.
- Thanh nẹp mũi;
- Dây đeo.

#### **4.3. Kiểu dáng, kích thước:**

- Kiểu dáng kích thước phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng và mũi: đảm bảo che kín mũi và miệng;
- Dây quai giúp giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt;
- Thanh nẹp mũi mềm và dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.

#### 4.4. Yêu cầu đối với vật liệu:

##### 4.4.1. Lớp vải:

- Sử dụng vải không dệt không hút nước;
- Định lượng 14 g/m<sup>2</sup> ÷ 40 g/m<sup>2</sup>;
- Màu sắc: xanh, trắng hoặc màu khác.

##### 4.4.2. Thanh nẹp mũi:

- Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

- ##### 4.4.3. Dây đeo:
- dùng loại dây có tính đàn hồi (chun, Polyester, spandex...), giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

#### 4.5. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang:

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

**Bảng 1 - Các chỉ tiêu kích thước**

Chỉ tiêu		Kích thước
<b>Khẩu trang y tế 4 lớp</b>	Chiều rộng không tính dây đeo	95.0 mm
	Chiều rộng có tính dây đeo	95.0 mm
	Chiều dài không tính dây đeo	175.0 mm
	Chiều dài có tính dây đeo	208.0 mm
	Độ dày lớn nhất	1.6 mm
	Độ dày nhỏ nhất	0.6 mm
<b>Thanh mũi</b>	Chiều dài	90.0 mm
	Chiều rộng	3.0 mm
<b>Dây đeo</b>	Kiểu dáng	Tai trong
	Chiều dài	145.0 mm
	Chiều rộng	3.0 mm
<b>Dung sai cho phép</b>		<b>± 5%</b>

**Bảng 2 - Các chỉ tiêu kỹ thuật**

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



2. Trở lực hô hấp ( $\Delta P$ ), 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

**Bảng 3 – Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng  
có trong vải không dệt**

<b>Nguyên tố</b>	<b>Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm</b>
Asen (As)	0,17
Chì (Pb)	1,0
Thủy ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

**5. Thời hạn sử dụng:**

- Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.
- Ngày sản xuất: Ghi trên bao bì

**6. Hướng dẫn sử dụng:**

- Hai tay kéo khẩu trang sang 2 bên, áp khẩu trang vào mặt;
- Hai tay đeo dây khẩu trang vào 2 bên tai;
- Kéo nhẹ cạnh dưới qua cằm một chút;
- Kéo nhẹ cạnh trên qua mũi một chút, dùng tay bóp nhẹ nếp (gọng) sao cho áp sát vừa mũi.

**7. Bao gói và ghi nhãn**

**7.1. Bao gói**

- Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể theo mẫu mã tại từng thời điểm và theo nhu cầu khách hàng
- Bao gói đảm bảo: Sạch sẽ, hợp vệ sinh.
- Diện hình: 10 cái/bọc. 5 bọc/hộp. 50 hộp/thùng carton.

**7.2. Ghi nhãn**

- Ghi nhãn theo đúng quy định hiện hành.
- Nhãn phải được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:
- + Tên sản phẩm,

- + Viện dẫn tiêu chuẩn: 02:2020/TCCS
- + Tên và địa chỉ nhà sản xuất,
- + Ngày sản xuất, hạn sử dụng,
- + Hướng dẫn sử dụng.

**8. Các biện pháp nhận biết thật giả**  
Chưa có

**9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm chất lượng hàng hóa**

- CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI DANA PLYWOOD
- Thôn Phú Sơn Nam, xã Hòa Khương, huyện Hòa Vang, TP Đà Nẵng.

Đà Nẵng, ngày 10... tháng 03... năm 2020

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC  
Trương Phú Thịnh