

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

# BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số 01:2020/MG

Thương nhân: CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP  
Địa chỉ: 141, Bờ Bao Tân Thắng, P. Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh  
Điện thoại: 028.73077996

## CÔNG BỐ

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

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

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU  
MEDICAL GROUP

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 05 tháng 05 năm 2020



NGUYỄN PHÚC KHÁNH

**CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 01:2020/ MG**

**KHẨU TRANG Y TẾ QMASK**

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 05 năm 2020*



**NGUYEN PHÚC KHÁNH**

# **QUYẾT ĐỊNH**

## **Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng**

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ vào TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của công ty.

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP**

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1:** Ban hành kèm theo quyết định này:

**TCCS 01: 2020/MG**

**KHẨU TRANG Y TẾ QMASK**

**Điều 2:** Các phòng ban có liên quan của công ty chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

**Điều 3:** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Nơi nhận:**

- Các phòng ban có liên quan;
- Lưu./.



**NGUYỄN PHÚC KHÁNH**

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

<b>SỞ KẾ HOẠCH &amp; ĐẦU TƯ TP.HỒ CHÍ MINH</b>	<b>KHẨU TRANG Y TẾ QMASK</b>	<b>TCCS 01:2020/MG</b>
<b>CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP</b>		<b>Có hiệu lực kể từ ngày ký</b>

(Ban hành kèm theo quyết định số 01-2020/QĐ-MG của CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế Qmask, Chung loại/ mã sản phẩm (MG-01).

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế Qmask được sử dụng rộng rãi cho cá nhân, trong môi trường y tế (phòng thẩm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa), và trong môi trường công nghiệp.....

Mục đích sử dụng: Tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp. Ngoài ra, khẩu trang y tế Qmask tác dụng là ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe) và ngăn vi sinh vật, bảo vệ cơ thể do ô nhiễm môi trường xung quanh, sản phẩm của **CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP** sản xuất và phân phối.

## 2. THÀNH PHẦN:

- 100% nguyên phụ liệu sạch.
- Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt.
- Lớp giữa: vải lọc , giấy lọc chất lượng cao.
- Lớp trong & ngoài: 2 lớp vải không dệt (không thấm nước) màu, 02 lớp vải không dệt màu trắng, xanh và thoe nhu cầu thị trường.
- Thanh nẹp mũi: mềm, dễ uốn cong
- Viên

## 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

### 3.1 Quy định chung:

- Khẩu trang y tế Qmask 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 dập máy 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: Sản phẩm gồm nhiều lớp: 1 lớp , 2 lớp, 3 lớp, 4 lớp.
- Sản phẩm có dạng phẳng, có nếp gấp.
- Thanh nẹp mũi.
- Dây đeo.

### 3.2.2 Kiểu dáng, kích thước

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 Qmask ngăn ngừa vi bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp. Ngoài ra, Khẩu trang y tế Qmask tác dụng là ngăn bụi. 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.

### 3.3 Yêu cầu đối với vật liệu:

#### 3.2.1 Lớp vải:

- Sử dụng vải không dệt không hút nước, màu sắc: trắng, xanh hoặc các màu khác.

#### 3.2.2 Thanh nẹp mũi:

- Dày x rộng x dài = 1mm x 3mm x 10,5mm.
- Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

#### 3.2.3 Dây đeo:

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

### 3.4 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang:

Khẩu trang y tế Qmask phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

#### Các thông số kỹ thuật cơ bản

	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	

### 3.4 Độ vô khuẩn:

Khẩu trang y tế y tế Qmask sau khi đã tiệt khuẩn phải đảm bảo yêu cầu

Vi khuẩn hiếu khí: không được có

Vi khuẩn kỵ khí: không được có

Khuẩn lác: không được có

### 3.5 Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

- Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt theo TCVN 8389-1 Điều 3.5

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
Cadimi (Cd)	0,1
Antimon	0,1

### 3.6 Yêu cầu kỹ thuật:

STT	CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min	mmH <sub>2</sub> O	90	TCVN 8389-1:2010
2	Giới hạn trường nhìn	%,	6	TCVN 8389-1:2010
3	Khối lượng	g	10	TCVN 8389-1:2010

### 3.7 Tiêu chuẩn áp dụng:

- TCCS 01:2020/MG

- ISO 13485:2016, ISO 9001:2015

## 4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 5 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất được ghi trên bao bì sản phẩm.

## 5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Hướng dẫn sử dụng:

Mở khâu trang , kéo hai dây thun đeo khẩu trang vòng qua tai

Định hình khẩu trang kín mũi, miệng.

**Khâu trang dùng 1 lần. 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 hoặc tối đa không quá 1 ngày
- Đeo khẩu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Không dùng khẩu trang không rõ nguồn gốc.
- Đối với khẩu trang được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dùng hết khẩu trang ở trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại.

**6. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.**

**6.1 Bao gói :**

Khẩu trang Mở khâu trang , kéo hai dây thun đeo khẩu trang vòng qua tai  
Định hình khẩu trang kín mũi, miệng.

- Khâu trang dùng 1 lần. được bọc trong bao tiệt trùng và đựng trong hộp giấy theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hộp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.
- 50 cái/hộp. Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

**6.2 Ghi Nhãn :**

Nhãn sản phẩm khẩu trang phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ- CP ngày 14-04-2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm;
- Tên công ty sản xuất;
- Địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/MG  
+ ISO 13485:2016, ISO 9001:2015

**Hạn sử dụng:**

- Ghi trên bao bì

**6.3 Vận chuyển:**

Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì. Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

**6.4 Bảo quản:**

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn

nhiệt, tránh va chạm. Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chổng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bề sản phẩm, vỡ bao bì đơn. Bảo quản ở nhiệt độ bình thường. Không để ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào hộp và thùng khẩu trang.

**6.5 Đơn vị sản xuất và phân phối sản phẩm:**

**CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU MEDICAL GROUP**

Địa chỉ: 141, Bờ Bao Tân Thắng, P. Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Địa chỉ sản xuất: 139B, Bờ Bao Tân Thắng, P. Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028.73077996











