

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/PHUCAN

Tên tổ chức: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TBYT PHÚC AN

Địa chỉ: 39 Đường B2, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.

CÔNG BỐ

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

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

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TBYT PHÚC AN**

Địa chỉ: 93/1 Lê Văn Khương, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố 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 12 tháng 05 năm 2020
Giám Đốc



Nguyễn Thị Mỹ Dung

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TBYT PHÚC AN

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 01:2020/PHUCAN KHẨU TRANG Y TẾ PA PRO

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 năm 2020
Giám Đốc



Nguyễn Thị Mỹ Dung

Số: 01 - 2020/QĐ - PHUCAN

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 05 năm 2020

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-BKHHCN 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 kinh doanh của công ty.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TBYT PHÚC AN

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này:

TCCS 01:2020/PHUCAN

KHẨU TRANG Y TẾ PA PRO

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp 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

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Mỹ Dung

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TP HỒ CHÍ MINH	KHẨU TRANG Y TẾ PA PRO	Số 01:2020/PHUCAN
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TBYT PHÚC AN		Có hiệu lực kể từ ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 01 - 2020/QĐ-PHUCAN ngày 12/05/2020 của Công Ty TNHH Thương Mại TBYT Phúc An. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế PA PRO).

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế PA PRO được sử dụng 1 lần có tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn, hóa chất (kể cả khói xe) và vi khuẩn xâm nhập. Hỗ trợ phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay được sử dụng trong môi trường y tế (phòng thẩm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa) hoặc làm việc trong môi trường công nghiệp độc hại do Công Ty TNHH Thương Mại TBYT Phúc An sản xuất và phân phối.

2. THÀNH PHẦN:

- 100% nguyên phụ liệu sạch.
- Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt.
- Lớp giữa: Lớp kháng khuẩn.
- Lớp trong & ngoài: Vải không dệt.
- Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa PVC.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1 Yêu cầu về thành phần:

- Sản phẩm không 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 gồm các bộ phận:

- Sản phẩm gồm nhiều lớp vải không dệt: 2 lớp, 3 lớp, 4 lớp, 5 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 đặc biệt an toàn cho người sử dụng.

- Mặt ngoài khẩu trang có các nếp gấp, không thấm nước nên chống được ẩm mốc.

- Dây quai bằng thun chắc chắn, độ co giãn tốt giúp khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng.

- Thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi giúp che chắn tốt 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 thấm nước, có nhiều màu sắc.

- Lớp lọc kháng khuẩn chất lượng cao dễ dàng hít thở.

3.2.2 Thanh nẹp mũi:

- Bảng nhựa 100% PVC: 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:

Sản phẩm đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

Bảng 1: Các thông số kỹ thuật cơ bản

	CHỈ TIÊU	KÍCH THƯỚC (mm)
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

Bảng 2: Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1.	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min, không nhỏ hơn	%	90	TCVN 8389-1:2010
2.	Trở lực hô hấp (ΔP), ở chế độ thổi khí 30L/min, mm H ₂ O, không lớn hơn	%	9	TCVN 8389-1:2010
3.	Giới hạn trường nhìn, không lớn hơn	%	6	TCVN 8389-1:2010
4.	Khối lượng, không lớn hơn	G	10	TCVN 8389-1:2010

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

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Hàm lượng Antimon (Sb), không lớn hơn	mg/kg	0,1	TCVN 8389-1:2010
2	Hàm lượng Cadimi (Cd), không lớn hơn	mg/kg	0,1	TCVN 8389-1:2010
3	Hàm lượng Arsen (As), không lớn hơn	mg/ kg	0,17	TCVN 8389-1:2010

4	Hàm lượng Chì (Pb), không lớn hơn	mg/ kg	1,0	TCVN 8389- 1:2010
5	Hàm lượng Thủy ngân (Hg), không lớn hơn	mg/kg	0,12	TCVN 8389- 1:2010

4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 03 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm..

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Điều chỉnh khẩu trang sao cho:

- + Vừa khít với khuôn mặt, phải che kín cả mũi lẫn miệng.
- + Mặt có logo của khẩu trang hướng ra bên ngoài do mặt này có tính năng chống nước.
- + Mặt màu trắng có tính hút ẩm, nên quay vào trong, để hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang.

- 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 mũi lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi.

• Lưu ý: 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. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác. Khẩu trang chỉ dùng một lần.

- Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác.

- Khi mang khẩu trang tuyệt đối không sờ tay vào, vì động tác sờ tay sẽ vô tình làm cho bàn tay lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác, sau đó truyền bệnh lại cho chính mình và những người xung quanh.

- Tuyệt đối không dùng tay cầm vào khẩu trang để tháo ra, thói quen lấy tay vo khẩu trang lại sẽ gây lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác cho bàn tay.

- Khi tháo khẩu trang chỉ được cầm vào dây đeo qua tai, tháo ra cho vào thùng rác an toàn

- Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần rồi vứt vào thùng rác an toàn, có nắp đậy.

- Rửa tay ngay sau khi tháo bỏ khẩu trang.

- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

7. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

7.1 Bao gói :

- Khâu trang 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, hợp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.
- 5 cái/ bịch, 10 cái/bịch, 5 bịch/ hộp, 10 cái/hộp, 50 cái/hộp. Số lượng và quy cách đóng gói có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

7.2 Ghi Nhãn :

Nhãn sản phẩm phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ 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 trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành;
- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành;
- Xuất xứ;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số lô hoặc số sêri (serial number);
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/PHUCAN.

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 chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bề sản phẩm, vỡ bao bì đơn.
 - Bảo quản ở nhiệt độ bình thường.
-