

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ  
XUẤT NHẬP KHẨU TOÀN GIA PHÁT**

**TCCS 02:2020/TGP**

**Lần ban hành: 01**

**Lần sửa đổi: 00**

**KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN  
TOÀN GIA PHÁT**

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH VÀ ĐÀU TƯ TP HCM	SẢN PHẨM	TCCS 02:2020/TGP
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU TOÀN GIA PHÁT	KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT	Có hiệu lực từ kể từ ngày ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 04/QĐ-TGP ngày 10 tháng 05 năm 2020 của Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Xuất nhập khẩu Toàn Gia Phát). Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT**.

### 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn chất lượng này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT** dùng trong các cơ sở y tế, bệnh viện, phòng thẩm mỹ, các đơn vị môi trường công nghiệp, các xí nghiệp sản xuất do Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Xuất nhập khẩu Toàn Gia Phát sản xuất và phân phối.

### 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN 8389 – 1 : 2010 Phần 1 : Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389 – 2 : 2010 Phần 2 : Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.
- TCVN 8389 – 3 : 2010 Phần 3 : Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất.
- 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 không thấm nước.
- Lớp vi lọc (có thể thay thế bằng lớp SMS)
- Lớp kháng khuẩn
- Thanh nẹp mũi bằng nhựa.
- Dây thun, dây đeo.

### 4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

#### 4.1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước
- Màu sắc: trắng, xanh hoặc màu khác
- Bên trong **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT** còn có một lớp vi lọc (có thể thay thế bằng lớp SMS) và lớp kháng khuẩn giúp cho sản phẩm được tối ưu hơn trong việc ngăn chặn bụi, vi khuẩn.
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
- Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi và co giãn, ví dụ : dây thun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo không ảnh hưởng tới sức khỏe cho người sử dụng.

#### 4.2. Yêu cầu về ngoại quan:

- Sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT** được sản xuất và đóng gói tại Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dịch vụ Xuất nhập khẩu Toàn Gia Phát. Bao bì đóng gói theo mẫu thiết kế.
- Bề mặt **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT** phải sạch sẽ, không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo của **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN TOÀN GIA PHÁT** phải được cố định chắc chắn. Bốn góc của khẩu trang phải được may chắc chắn.
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.
- Màu sắc sản phẩm tùy thuộc vào nhu cầu của người tiêu dùng.

#### 4.3. Yêu cầu về an toàn sức khỏe và vệ sinh môi trường :

- Không gây dị ứng da cho người sử dụng.
- Không gây ảnh hưởng và không gây ô nhiễm môi trường.
- Không có mùi lạ, mùi khó chịu.

#### 4.4. 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

Tên chỉ tiêu	Mức
<b>KHẨU TRANG Y TẾ 04 LỚP</b>	
Ngoại quan	Kiểu dáng, kích thước đồng đều nhau, không bị nhiễm bẩn. Không gây dị ứng cho người sử dụng
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

#### 4.5. 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

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
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

5. **THỜI HẠN SỬ DỤNG**

- 5 năm kể từ ngày sản xuất

- Ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở mặt trước của nhãn sản phẩm

6. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN**

- **Hướng dẫn sử dụng:** Sử dụng để ngăn chặn bụi, kháng khuẩn qua đường hô hấp.

- **Hướng dẫn bảo quản:** Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt. Không để gần nơi chứa các hóa chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây rách, vỡ bao bì đơn. Bảo quản ở 20<sup>0</sup>C – 35<sup>0</sup>C.

**Khuyến cáo:** Không sử dụng sản phẩm hết hạn, không để sản phẩm nơi ẩm ướt và nơi có nhiệt độ cao.

7. **ỨNG DỤNG CỦA SẢN PHẨM**

- Dùng trong các bệnh viện, phòng khám và nha khoa

- Dùng trong phòng thẩm mỹ

- Dùng trong môi trường công nghiệp

- Dùng để phòng dịch bệnh qua đường hô hấp

- Sử dụng để che, chống bụi hàng ngày

- Dùng trong các xí nghiệp sản xuất

8. **CHẤT LIỆU BAO BÌ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

- **Bao bì:** sản phẩm được đựng trực tiếp trong bao PE ở lớp trong và bao bì giấy ở bên ngoài.

- **Quy cách đóng gói:** 50 cái/hộp. Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể.

9. **NỘI DUNG GHI NHÃN** Trên bao bì có ghi nhãn hàng hóa theo ND 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 và theo TCVN 8389-1:2010.

10. **XUẤT XỨ VÀ THƯƠNG NHÃN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA.**

**Sản phẩm của: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU TOÀN GIA PHÁT**

Địa chỉ: F7/2D14 Ấp 6, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0929785768

Fax:

Email:

Website:

**Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU TOÀN GIA PHÁT**

Địa chỉ: F7/2D14 Ấp 6, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0929785768

Fax:

Email:

Website:

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 05 năm 2020

Giám đốc công ty



*Nguyễn Thị Hoàn*