

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỐ 01/CBTC-QTV

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐT QUỐC TẾ VIỆT**

Địa chỉ: Số 8, ngõ 32/65 phố Đỗ Đức Dục, Phường Mỹ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 66829801

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: **Khẩu trang y tế thông thường**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2020/QTV**

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 CỔ PHẦN ĐT QUỐC TẾ VIỆT cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm Khẩu trang y tế thông thường do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2020

Đại diện Tổ chức, cá nhân
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Vinh

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐT QUỐC TẾ VIỆT

Địa chỉ: Số 8, ngõ 32/65 phố Đỗ Đức Dục, Phường Mễ Trì, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01: 2020/QTV

Ban hành kèm theo quyết định số: 01/CBTC-QTV

SẢN PHẨM: KHẨU TRANG Y TẾ THÔNG THƯỜNG



1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế thông thường sử dụng trong các cơ sở y tế, lĩnh vực công nghiệp, cơ quan, công ty và các lĩnh vực khác trong sinh hoạt hàng ngày.

2. Tiêu chuẩn tham khảo:

- Tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010

3. Thành phần:

- Vải không dệt chất lượng cao: Lớp vải không dệt không hút nước, có khả năng lọc bụi, lọc dịch và vi khuẩn, tác nhân gây hại..
- Giấy vi lọc
- Thanh nẹp mũi: Được làm bằng nhựa Polyetylen, dễ uốn nhằm cố định và giúp ôm khít khẩu trang vào mặt.
- Dây đeo: Thun xóp, có độ co giãn tốt.
- Viên khẩu trang: Là vải không dệt, giúp giữ chắc thun và tạo thẩm mỹ

4. Yêu cầu kỹ thuật:**4.1 Tổng quan:**

- Ngoại quan: Không lỗi thẩm mỹ, không xơ vải, sạch sẽ, có nếp gấp
- Không gây dị ứng da cho người đeo
- Dây đeo tai được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang, đàn hồi tốt
- Thanh nẹp giúp cố định ôm vào mặt

4.2 Cấu trúc khẩu trang:

- Vải không dệt
- Giấy vi lọc
- Thanh nẹp mũi
- Quai đeo

3106
CÔM
CÔ
QUỐC
LIỆ

4.3 Chỉ tiêu kỹ thuật khẩu trang:**4.3.1. Yêu cầu về kích thước, hình dạng:**

CHỈ TIÊU	NỘI DUNG	
1. Kích thước	Dài (mm)	Rộng (mm)
Khẩu trang	175 (± 2)	95 (± 2)
Thanh nẹp mũi	110 (± 2)	Không lớn hơn 3
Quai đeo	160 (± 5)	2.8-3.0
Vị trí gắn quai đeo	Cách cạnh trên khẩu trang 10 mm (± 3 mm)	
2. Màu sắc	Xanh, trắng, hồng, xám	
3. Quy cách	50 cái / hộp, 50 hộp / thùng	

4.3.2 Yêu cầu kỹ thuật

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	≤ 9
2. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	≤ 6
3. Khối lượng, g, không lớn hơn	≤ 10
4. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn	≥ 90

4.3.3 Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng:

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. Hướng dẫn sử dụng:

- Hai tay cầm 2 sợi thun của khẩu trang áp sát khẩu trang vào mặt và đeo thun vào 2 bên tai
- Một tay kéo phần trên khẩu trang có thanh nẹp mũi lên sát góc mũi và trán, sau đó bóp thanh nẹp mũi để cho ôm sát đồng thời tay còn lại kéo phủ phần dưới khẩu trang cho bao phủ xuống cằm

6. Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển:**6.1. Đóng gói:**

- 50 cái / hộp, 50 hộp / thùng
- Hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

6.2. Ghi nhãn:

Ghi nhãn hàng hoá theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. Những nội dung chính gồm:

- Tên hàng hoá,
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất,
- Định lượng,
- Thông số kỹ thuật của sản phẩm,
- Kí hiệu tiêu chuẩn chất lượng,
- Thời gian sản xuất,
- Thời hạn sử dụng,
- Thông tin, cảnh báo vệ sinh an toàn,
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

Nhãn hàng hoá được in trên giấy dán lên bao bì hoặc in trực tiếp trên bao bì thương phẩm.

6.3. Thời hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển:

Thời hạn sử dụng của khẩu trang là 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Sản phẩm được bảo quản trong kho có tường bao và mái che chắc chắn; kho chứa phải khô ráo, thoáng mát, tránh ẩm ướt. Sản phẩm được xếp cách tường và mặt đất khoảng 5cm.

Sản phẩm được vận chuyển bằng phương tiện thích hợp, đảm bảo có che chắn nước mưa, không có mùi lạ.

GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Vinh