

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH KHATRACO**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**  
**TCCS 01:2020 Khatraco**  
**Tên sản phẩm: Khẩu Trang Y Tế Khatraco**

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN  
XUẤT KINH DOANH  
KHATRACO**

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

Số: 01/QĐCT/2020

TP. Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 04 năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở**

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH KHATRACO**

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ các Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn Kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ nhu cầu sản xuất và kinh doanh của Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh Khatraco.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020 Khatraco Áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang Y tế Khatraco

**Điều 2.** Các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP  
LUẬT CỦA DOANH NGHIỆP**



**TRẦN HOÀNG HẢI**

Tên Công ty : CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT KINH DOANH KHATRACO

Mã số DN : 0315834538

Người đại diện: Ông Trần Hoàng Hải; Chức vụ : Giám đốc Công ty

Địa chỉ trụ sở chính: 72 Đường 3158B Phạm Thế Hiển, Phường 7, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 275 Quốc Lộ 1A Ấp Voi Lá, Thị Trấn Bến Lức, Huyện Bến Lức, Tỉnh Long An, Việt Nam

## PHẦN KHÁI QUÁT

**1. Tên gọi: TCCS 01:2020 Khatraco**

**2. Phạm vi áp dụng**

- Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế Khatraco do Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh Khatraco sản xuất

## PHẦN KỸ THUẬT

### Yêu cầu kỹ thuật đối với khẩu trang y tế thông thường

**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.

**Công dụng sản phẩm**

Khẩu trang y tế bảo vệ sức khỏe, không gây kích ứng da khi sử dụng, có tác dụng:

- Chống khói bụi, chống viêm mũi dị ứng, chống tia cực tím, ngăn dịch bệnh, khí thải động cơ, mùi ô nhiễm;
- Ngăn chặn các hóa chất độc hại, chống say tàu xe.
- Khẩu trang chỉ dùng một lần
- Dùng trong các cơ sở y tế, cơ sở khám chữa bệnh, môi trường công nghiệp độc hại.

**2. Cấu trúc**

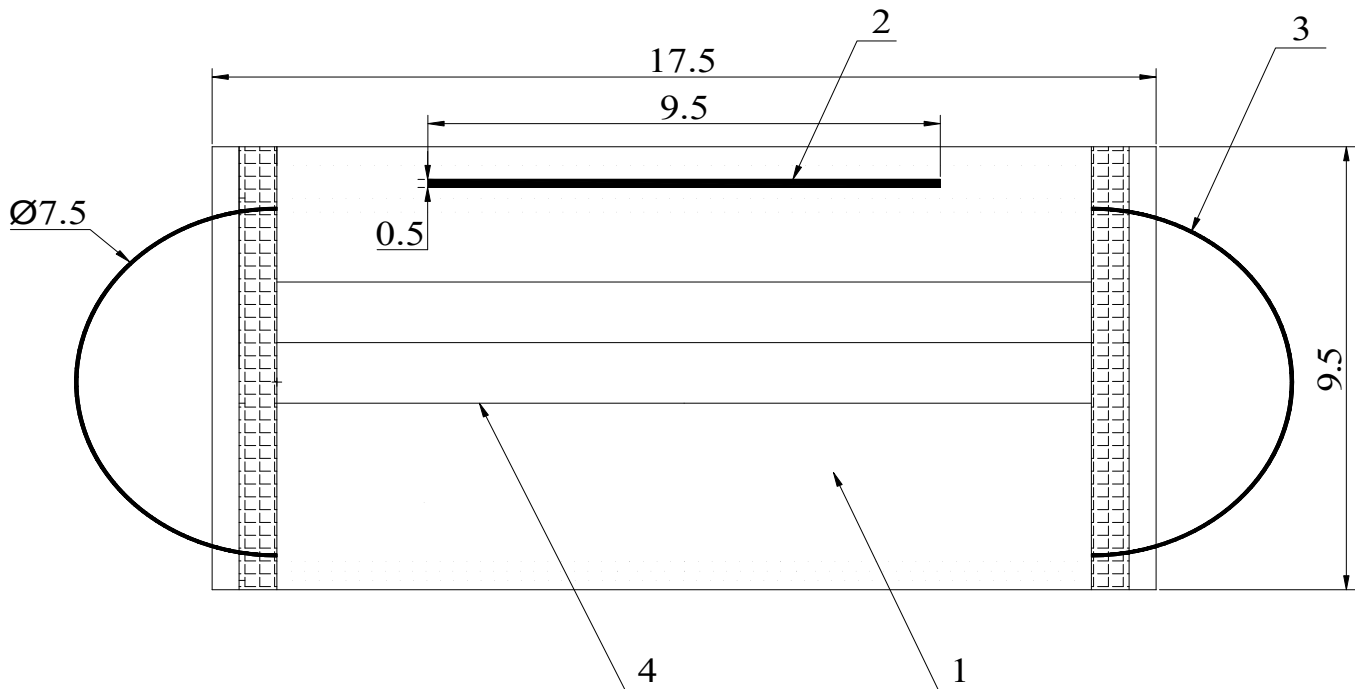
2.1. Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- các lớp vải: có thể có từ 2 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp;
- lớp vi lọc;
- thanh nẹp mũi;
- dây đeo.

2.2. Kiểu dáng, kích thước

Kiểu dáng kích thước không bắt buộc nhưng phải đảm bảo che kín mũi và miệng.

Hình dáng của khẩu trang được thể hiện trong Hình 1



Hình 1: Bản vẽ khẩu trang y tế - kích thước tính bằng cm

Chú thích:

1. Thân khẩu trang
2. Thanh kềm sống mũi
3. Dây đeo bằng cao su
4. Đường gấp

Kích thước cầu khẩu trang y tế gồm có 2 loại được thể hiện cụ thể như sau:

STT	Model khẩu trang	Chiều dài	Chiều rộng
1	Khẩu trang y tế thông thường	17.5	9.5

### 3. Yêu cầu về vật liệu:

- 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: trắng hoặc màu khác.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- 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, ví dụ: dây chun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

### 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
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 (DP), 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

**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:

<b>Nguyên tố</b>	<b>Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm</b>
Asen (As)	0,02
Chì (Pb)	0,1
Antimon (Sb)	0,01
Cadimi (Cd)	0,01
Hàm lượng formaldehyde tự do và thủy phân	6

### **5. Quy tắc nghiệm thu**

- Khẩu trang không được gây dị ứng cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không bị xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được dập chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo;
- Tất cả các đường dập viền phải thẳng, đều, không sùì , không lỏng .
- Lấy 2% số khẩu trang trong lô để kiểm tra thông số kích thước và ngoại quan.
- Số lượng mẫu cần lấy để kiểm tra các chỉ tiêu trong bảng 1 được quy định trong từng phép thử cụ thể.
- Nếu các kết quả thử nghiệm không đạt yêu cầu, dù chỉ là một chỉ tiêu, thì phải kiểm tra lại chỉ tiêu đó với số lượng mẫu gấp đôi. Kết quả thử nghiệm là kết quả cho cả lô.

### **6. Phương pháp kiểm tra**

#### **a. Kiểm tra kích thước**

Dùng thước thẳng hoặc thước dây có độ chính xác đến centimét để đo thông số kích thước.

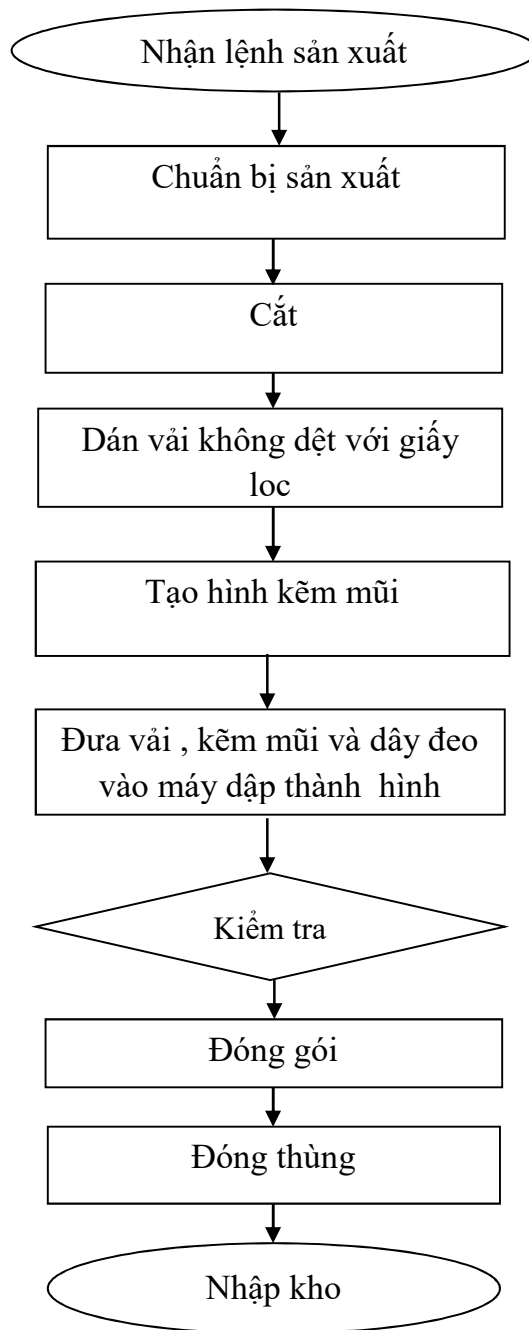
#### **b. Kiểm tra ngoại quan**

Kiểm tra ngoại quan sản phẩm bằng mắt thường

#### **c. Kiểm tra tính chất hóa lý và các chỉ tiêu**

Theo phương pháp và kiểm nghiệm tại các cơ quan có chức năng và năng lực kiểm tra chất lượng sản phẩm.

### **7. Lưu đồ sản xuất**



## 8. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản:

### 8.1 Bao gói:

- Khẩu trang được đựng trong một hộp các tông, có tài liệu hướng dẫn sử dụng trên mỗi hộp đựng sản phẩm.
- Các hộp được đóng vào kiện với số lượng thích hợp tùy theo yêu cầu cất giữ, vận chuyển, phân phối.

### 8.2 Ghi nhãn:

Nhãn được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm;
- Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng;
- Tên Cơ sở và địa chỉ;
- Ngày sản xuất;

- Lô sản xuất.
- Hướng dẫn sử dụng

### **8.3. Vận chuyển:**

Vận chuyển bằng các phương tiện vận tải thông thường nhưng phải khô ráo, sạch sẽ và có mui che.

### **8.4 Bảo quản:**

- Sản phẩm được bảo quản trong nhà kho có mái che. Các kiện có thể xếp chồng lên nhau và được kê trên giá cách mặt đất 0,5 m cách tường hay đồ vật khác 0,5 m.
- Không vận chuyển, bảo quản khẩu trang cùng với dầu mỡ, hóa chất và các sản phẩm khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng của khẩu trang.

**Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp**



**TRẦN HOÀNG HẢI**