

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số 01:2020/TV

Thương nhân: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT
Địa chỉ: 329, Quốc Lộ 1A, Khu phố 2, P Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/ TV

Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

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 10 tháng 05 năm 2020



Giám đốc

NGUYỄN VĂN TRƯỜNG

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 01:2020/ TV

KHẨU TRANG Y TẾ

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



NGUYỄN VĂN TRƯỜNG

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 TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này:

TCCS 01: 2020/TV

KHẨU TRANG Y TẾ

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 VĂN TRƯỜNG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TP. HỒ CHÍ MINH	KHẨU TRANG Y TẾ	TCCS 01:2020/TV
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT		Có hiệu lực kể từ ngày ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 01-2020/QĐ-TV của Công Ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Trường Việt. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế, Chung loại/ mã sản phẩm TV-01.

1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế 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: Dùng để che mặt, ngăn ngừa khói bụi, mùi, sự xâm nhập của vi khuẩn vào đường hô hấp, bảo vệ phòng ngừa các bệnh về đường hô hấp. Hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm việc trong bệnh viện, môi trường độc hại.

2. THÀNH PHẦN:

- 100% nguyên phụ liệu sạch.
- Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt.
- Lớp thứ 1 và lớp 4: sử dụng vải không dệt thường.
- Lớp thứ 2 hoặc 3: bằng giấy vi lọc hoặc vải lọc
- Thanh nẹp mũi: mềm, dễ uốn cong
- Viên

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

3.1 Quy định chung:

- Khẩu trang y tế không được gây dị ứng da cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dấu 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 4 lớp
- lớp giấy lọc hoặc vải lọc

- 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 ngăn ngừa vi bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp. Ngoài ra, Khẩu trang y tế 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.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.

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 phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng 1

Khẩu trang y tế 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	9 <u>cm</u>
	Chiều rộng có tính thun	9.5 cm
	Chiều dài không tính thun	18cm
	Chiều dài có tính thun	2.9cm
	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	10,5cm
	Chiều rộng	0,3cm
	Độ dày	1 mm
Dây đeo	Chiều rộng	0.4cm
	Chiều dài	0.6cm

Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

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

3.4 Độ vô khuẩn:

Khẩu trang y tế y tế 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 lạc: 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 Tiêu chuẩn áp dụng:

- TCCS 01:2020/TV

- ISO 13485:2016

4. Phương pháp thử

4.1. Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.

4.2. Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu

Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.3.

4.3. Kiểm tra trở lực hô hấp

Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.4.

4.4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979.

4.5. Kiểm tra khối lượng

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.6.

5. THỜI HẠN SỬ DỤNG

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

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng:

Mở khâu trang ra khỏi bao gói, kéo hai dây thun đeo khâu trang vòng qua tai

Định hình khâu trang kín mũi, miệng.

Khâu trang dùng 1 lần.

Lưu ý:

- Không sử dụng trong trường hợp: Khâu 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 khâu trang chung với người khác.

- Khâu trang chỉ dùng một lần hoặc tối đa không quá 1 ngày

- Đeo khâu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Không dùng khâu trang không rõ nguồn gốc.

- Đối với khâu trang được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khâu trang sử dụng, nếu không dùng hết khâu trang ở trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại.

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

a. Bao gói :

- 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 khâu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

b. Ghi Nhãn :

Nhãn sản phẩm khâu 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/TV
+ ISO 13485:2016.

Hạn sử dụng:

- Ghi trên bao bì

c. 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.

d. 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 chông 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.

e. Đơn vị sản xuất và phân phối sản phẩm:

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRƯỜNG VIỆT

Địa chỉ: 329, Quốc Lộ 1A, Khu phố 2, P Bình Hưng Hòa, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh



