

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam

Độc lập – Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 05-2020/CRC-KTYT

CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH

Địa chỉ: TDP Hòa Do 6B, Phường Cam Phúc Bắc, Thành Phố Cam Ranh, Tỉnh Khánh Hòa

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TDP Hòa Do 6B, Phường Cam Phúc Bắc, Thành Phố Cam Ranh, Tỉnh Khánh Hòa

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: 05-2020/CRC-KTYT

(TCVN 8389-1:2010)

Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ

(Model: ODM16)

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH

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, cơ quan quản lý nhà nước về những hành vi vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Cam Ranh, ngày 05 tháng 06 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TIẾN ĐIỀN

CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH

Địa chỉ: TDP Hòa Do 6B, Phường Cam Phúc Bắc, Thành Phố Cam Ranh, Tỉnh Khánh Hòa

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Do 6B, Phường Cam Phúc Bắc, Thành Phố Cam Ranh, Tỉnh Khánh Hòa

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH	KHẨU TRANG Y TẾ (Model: ODM16)	Tiêu chuẩn cơ sở số: 05- 2020/CRC-KTYT (TCVN 8389-1:2010)
		Có hiệu lực kể từ ngày ký

I. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ (Model: ODM16)** sử dụng 1 lần (đã tiệt trùng hoặc chưa tiệt trùng), sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, thực phẩm, đồ uống, phòng thí nghiệm, các lĩnh vực khác..... Sản phẩm được sử dụng để bịt mặt (thường bịt mũi, miệng), để bảo vệ ngăn chặn các loại vi khuẩn gây nhiễm, bụi bẩn.....thông qua đường hô hấp do Công ty sản xuất và phân phối.

II. Yêu cầu kỹ thuật:

1. Nguyên liệu sản xuất:

1.1. Vải

Gồm (4 lớp): vải không dệt PP hợp quy, kháng khuẩn nano, lớp vải kháng khuẩn lọc bụi SMS, lớp không dệt PP trượt nước) được chứng nhận về chất lượng, gồm màu trắng/xanh hoặc các màu khác (tùy theo nhu cầu của khách);

1.2. Dây đeo:

Dây đeo bằng dây thun. Giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng.

1.4. Thanh tựa mũi:

- Bằng nhựa 100% PVC: dày x rộng x dài = 1mm x 3mm x 10,5mm.
- Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

2. Chất lượng sản phẩm:

2.1. Tính chất:

- Sản phẩm gồm 2 lớp vải không dệt, 1 lớp kháng khuẩn nano, 1 lớp lọc bụi sms
- Thanh tựa mũi gắn cố định với khẩu trang và dễ định hình.
- Quai khẩu trang được dập chắc chắn

+ Loại thun có khả năng co giãn dùng để đeo tai.

+ Loại vải không dệt dùng để buộc.

2.2. Khối lượng: $\leq 10\text{g}$

2.3. Kích thước (dài x rộng): $17,5 \times 9,5 \text{ cm}$ (sai số mỗi chiều $\pm 10\%$)

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
Dây đeo	Chiều rộng	
	Chiều dài	

2.4. 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 ₂ O, không lớn hơn	9
3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4. Khối lượng, g, không lớn hơn	10

2.5. 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

Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Chì (Pb)	1,0
Thủy ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

3. Thiết kế:

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 khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Ngoài ra, Khẩu trang tác dụng là ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe) và ngăn vi sinh vật. 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

4. 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 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.

III. Phương pháp thử:

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

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

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.

3. Kiểm tra trở lực hô hấp

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

4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn

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

5. Kiểm tra khối lượng

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

6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

6.1. Nguyên tắc

Hoà tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

6.1.1. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- Máy đo pH, độ chính xác $\pm 0,1$ đơn vị pH.

6.1.2. Hóa chất, thuốc thử

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

6.1.2.1. Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;

6.1.2.2. Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

6.1.2.3. Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

6.1.2.4. Chất chuẩn của các nguyên tố arsen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

6.1.3. Cách tiến hành

- Trộn 5 g mẫu thử đã chuẩn bị với 250 g dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 min.
- Kiểm tra độ axit của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5, vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch axit clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250 ml.
- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 h ở nhiệt độ $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$.

Lưu ý: Không được để hỗn hợp ra ánh sáng.

- Để nguội hỗn hợp rồi lọc qua giấy lọc băng xanh. Lấy dịch lọc để xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

IV. Hướng dẫn sử dụng

- Kéo dây ra
- Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên mũi hướng lên
- Đeo hai dây vào tai, kéo thên khẩu trang che vùng mũi, mặt
- Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng nẹp nhựa, vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi.
- Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn

Lưu ý:

- Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu 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 khẩu trang chung với người khác.
- Khẩu trang chỉ dùng một lần.
- Đeo khẩu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Không dùng khẩu trang không rõ nguồn gốc.

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

1. Bao gói:

Sản phẩm được đóng gói: 50 cái/túi nilong/1 hộp giấy;

Trên bao bì của sản phẩm có ghi những nội dung sau:

- Tên đơn vị sản xuất:

- Tên đơn vị chủ sở hữu:

- Tên sản phẩm:

- Số công bố:

- Lô sản xuất:; ngày sản xuất:.....Hạn sử dụng: 60 tháng (5 năm) kể từ ngày sản xuất.

- Ngày sản xuất được in trên bao bì (hộp khẩu trang)

3. Vận chuyển:

Sản phẩm được vận chuyển bằng mọi phương tiện thông thường, có che nắng, che mưa. Khi vận chuyển lên, phải nhẹ nhàng tránh va đập mạnh ảnh hưởng đến bao bì và chất lượng sản phẩm.

4. Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát.

Cam Ranh, ngày 05 tháng 06 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN MAY CAM RANH
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN TIỀN ĐIỀN