

SỐ: 01:2020/VINA

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

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật TCVN 8389-1:2010;  
Căn cứ ND 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 về bao bì có ghi nhãn hàng hóa  
Căn cứ vào nhu cầu sản xuất và kinh doanh của công ty,

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI  
DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1:** Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 01:2020/VINA

Áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ ; Hiệu VN Number one, Loại 3 lớp, 4 lớp.**

**Điều 2:** Các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

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

**Nơi nhận:**

- Chi Cục TCDLCL TP HCM (để b/c);
- Như Điều 3;
- Lưu HC.

Tp HCM, ngày 29 tháng 06 năm 2020

**GIÁM ĐỐC**



*Phan Văn Tuấn*  
**Giám Đốc**  
*Phan Văn Tuấn*

# BẢNG CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/VINA

Tên doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA.

Địa chỉ: D8/53B Đường Nữ Dân Công, ấp 4, xã Vĩnh Lộc A, Bình Chánh TP HCM

Điện thoại: 0913166022

Fax: 08 62599419

## CÔNG BỐ:

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): TCCS 01:2020/VINA

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (Tên SP, hàng hoá): **Khẩu trang Y Tế**.

**Hiệu: VN Number One      **Chủng Loại : 3 lớp , 4 lớp****

### **1. Phạm vi áp dụng:**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho **khẩu trang y tế** (chưa tiệt trùng)

### **2. Tài liệu tham khảo:**

- TCVN 8389 – 1 : 2010 Phần 1 : Khẩu trang y tế thông thường.

### **3. THÀNH PHẦN**

- Vải không dệt không thấm nước.
- Lớp vi lọc (melt blown) (có thể thay thế bằng lớp SMS khi thay thế phải ghi rõ trên bao bì là "Màn lọc SMS").
- Thanh nẹp mũi bằng nhựa.
- Dây thun, dây đeo có độ co giãn.

### **4. YÊU CẦU KỸ THUẬT**

#### **4.1. Yêu cầu về nguyên liệu :**

- Kích thước: 176cm X 95cm ±2. Độ dày trung bình 3,5mm ±5 (đo luôn nếp gấp)
- Lớp vải : sử dụng vải không dệt 100% Poly propylene định lượng từ 20g/m<sup>2</sup> đến 40g/m<sup>2</sup> không hút nước.
- Màu sắc : trắng, xanh hoặc màu khác.
- Bên trong **KHẨU TRANG Y TẾ** còn có một lớp vi lọc (melt blown) 100% PP định lượng 20g/m<sup>2</sup> - 30g/m<sup>2</sup> (có thể thay thế bằng lớp SMS 100% PP định lượng 20g/m<sup>2</sup> - 35g/m<sup>2</sup>), giúp cho sản phẩm được tối ưu hơn trong việc ngăn chặn bụi, vi khuẩn.
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa 100% PP , 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 :

- Bề mặt **KHẨU TRANG Y TẾ** phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo của **KHẨU TRANG Y TẾ** phải được cố định chắc chắn. Bốn góc của khẩu trang phải được may hoặc ép 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.

#### 4.4. Yêu cầu về lý hóa :

ST T	CHỈ TIÊU	ĐVT	PHƯƠNG PHÁP THỬ	Tiêu chuẩn cơ sở	MỨC THAM KHẢO
1	Trở lực hô hấp (ở chế độ thổi khí 30L/phút)	mmH2O	TCVN 7312:2003	$\leq 9$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 9$
2	Kháng giọt bắn: Hiệu suất lọc (Đối với sương dầu 30L/phút)	%	TCVN 8389-1 :2010	$\geq 90$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\geq 90$
3	Giới hạn trường nhìn	%	TCVN 7421-1:2013	$\leq 6$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 6$
4	Hàm lượng Asen (As)	mg/kg	TCVN 8389 – 1 : 2010	$\leq 0.17$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 0.17$
5	Hàm lượng Chì (Pb)	mg/kg	TCVN 8389 – 1 : 2010	$\leq 1$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 1$
6	Hàm lượng Thủy Ngân (Hg)	mg/kg	TCVN 8389 – 1 : 2010	$\leq 0.12$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 0.12$
7	Hàm lượng Antimon (Sb)	mg/kg	TCVN 8389 – 1 : 2010	$\leq 0.1$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 0.1$
8	Hàm lượng Cadimi (Cd)	mg/kg	TCVN 8389 – 1 : 2010	$\leq 0.1$	THEO TCVN 8389-1:2010 $\leq 0.1$

#### 5. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 5 năm kể từ ngày sản xuất.
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở trên nhãn của sản phẩm.

#### 6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN

- **Hướng dẫn sử dụng:** Đeo hai dây quai vào tai, bóp thanh nẹp ôm sát mũi, kéo nhẹ mép dưới ôm sát cằm
- **Hướng dẫn bảo quản:** Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh xa nguồn nhiệt.

#### 7. CHẤT LIỆU BAO BÌ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- **Bao bì:** đựng trong bao nylon, hộp giấy, thùng carton

- **Quy cách đóng gói :** 50 cái/hộp.

8. **NỘI DUNG GHI NHÃN :** Trên bao bì có ghi nhãn hàng hóa theo NĐ 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017

Mẫu nhãn :

1. **Tên trang thiết bị y tế:** Khẩu trang y tế VN Number one
2. **Thành phần cấu tạo:** Nẹp nhựa 100% PP, thun dẹt, vải không dệt 100% PP, Màng lọc 100% PP.
3. **Số Phiếu công bố :** xxx
4. **Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:**

Tên : **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA**

Địa chỉ : D8/53B đường Nữ Dân Công, Ấp 4, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Tp.Hồ Chí Minh.

5. **Xuất xứ :** Made in Vietnam
6. **Ngày sản xuất hoặc hạn sử dụng.** NSX:..., HSD: 5 năm kể từ NSX
7. **Số lô:**
8. **Hướng dẫn sử dụng:**

Đeo hai dây quai vào tai, bóp thanh nẹp ôm sát mũi, kéo nhẹ mép dưới ôm sát cằm

**Thông tin khuyến cáo:** Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh xa nguồn nhiệt.

9. **Sản xuất theo TCCS 01:2020/VINA**

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA** cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên.

Tp HCM, ngày 29 tháng 06 năm 2020

**GIÁM ĐỐC**



*Giám Đốc*  
*Phan Văn Tuấn*