

**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-TT

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y DƯỢC TRƯỜNG THỊNH**

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Võ Cường, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thôn Ất Thôn, Xã Lạc Vệ, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại: 0886418888

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: **Khẩu trang y tế 4 lớp**

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

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 ĐẦU TƯ Y DƯỢC TRƯỜNG THỊNH** 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.

*Tỉnh Bắc Ninh, ngày 05 tháng 07 năm 2020*

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



**CHỦ TỊCH H.Đ.Q.T**  
**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Văn Chúc*

# **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ Y DƯỢC TRƯỜNG THỊNH**

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Võ Cường, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh,  
Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thôn Ất Thôn, Xã Lạc Vệ, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại: 0886418888

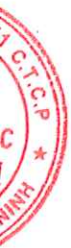
## **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01: 2020/TT**

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

**SẢN PHẨM: Khẩu trang y tế 4 lớp**

*Tháng 07 năm 2020*



**1. Phạm vi áp dụng:**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế 4 lớp 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:**

- Lớp ngoài: 02 lớp vải không dệt chất lượng cao, không hút nước, có khả năng lọc bụi
- Lớp giữa: 01 lớp giấy vi lọc
- Lớp trong: 01 lớp vải không dệt
- Dây đeo: dây thun mềm, độ đàn hồi tốt
- Thanh nẹp mũi: vật liệu kẽm, nhựa PVC mềm, dễ uốn cong

**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

### 4.3 Chỉ tiêu kỹ thuật khẩu trang:

#### 4.3.1. Yêu cầu về kích thước, hình dạng:

CHỈ TIÊU	NỘI DUNG	
	Dài (mm)	Rộng (mm)
<b>1. Kích thước</b>		
Khẩu trang	175 ( $\pm 2$ )	95 ( $\pm 2$ )
Thanh nẹp mũi	110 ( $\pm 2$ )	Không lớn hơn 3
Quai đeo	160 ( $\pm 5$ )	2.8-3.0
Vị trí gắn quai đeo	Cách cạnh trên khẩu trang 10 mm ( $\pm 3$ mm)	
<b>2. Màu sắc</b>	Xanh, trắng	
<b>3. Quy cách</b>	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 <sub>2</sub> O, không lớn hơn	$\leq 9$
2. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	$\leq 6$
3. Khối lượng, g, không lớn hơn	$\leq 10$
4. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn	$\geq 90$

**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:**

- Đặt khẩu trang lên mặt, đeo dây vòng qua tai
- Điều chỉnh nẹp mũi vừa sát khuôn mặt
- Kéo 2 dây đeo ra
- Thay mới khẩu trang sau khi sử dụng

**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,
- 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**CHỦ TỊCH H.Đ.QUỐC  
GIÁM ĐỐC*Nguyễn Văn Lộc*