

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



BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: TCCS 01:2020/TRIDIEP

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm:

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRÍ DIỆP

Địa chỉ: Số nhà 17 ngõ 4, phố Bà Triệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thửa 183, tổ 4, Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Mã số doanh nghiệp: 0109303820

CÔNG BỐ

1. Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/TRIDIEP
2. Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế
3. Model: 3 lớp, 4 lớp

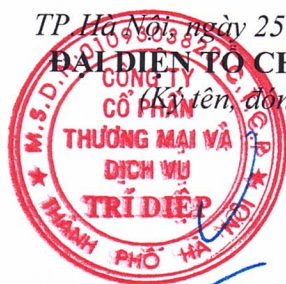
Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRÍ DIỆP cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

TP Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2020

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hoàng Việt



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



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
KHẨU TRANG Y TẾ

Số: TCCS 01:2020/TRIDIỆP

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRÍ DIỆP

Địa chỉ: Số nhà 17 ngõ 4, phố Bà Triệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thửa 183, tổ 4, Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế 3 lớp, 4 lớp (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế (Bệnh viện, phòng khám ...), các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác.

2. Tài liệu viện dẫn

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi

3. Yêu cầu kỹ thuật:

3.1. 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.

3.2. Cấu trúc

- Các lớp vải: gồm các lớp vải không dệt dạng phẳng, có gấp nếp:

Lớp vải không dệt: lọc bụi

Màng lọc bằng chất liệu vải không dệt: có tác dụng lọc khuẩn

Lớp vải không dệt, mềm mịn, tạo cảm giác dễ chịu cho người sử dụng.

- Thanh nẹp mũi;

- Dây đeo.

3.3. Kiểu dáng, kích thước:

- Kiểu dáng kích thước phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng và mũi: đảm bảo che kín mũi và miệng;
- Dây quai giúp giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt;
- Thanh nẹp mũi mềm và dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.

3.4. Yêu cầu đối với vật liệu:

3.4.1. Lớp vải:

- Sử dụng vải không dệt không hút nước;
- Định lượng $14 \text{ g/m}^2 \div 40 \text{ g/m}^2$;
- Màu sắc: xanh, trắng hoặc màu khác.

3.4.2. Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước

3.4.3. Thanh nẹp mũi:

- Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

3.4.4. Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

3.5. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang:

Khẩu trang y tế đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng dưới đây.

Bảng 1 - Các chỉ tiêu kích thước

Chỉ tiêu		Kích thước
Khẩu trang y tế	Chiều rộng không tính dây đeo	95.0 mm
	Chiều rộng có tính dây đeo	95.0 mm
	Chiều dài không tính dây đeo	175.0 mm
	Chiều dài có tính dây đeo	208.0 mm
	Độ dày lớn nhất	1.6 mm
	Độ dày nhỏ nhất	0.6 mm
Thanh mũi	Chiều dài	90.0 mm
	Chiều rộng	3.0 mm
Dây đeo	Kiểu dáng	Tai trong
	Chiều dài	145.0 mm
	Chiều rộng	3.0 mm
Dung sai cho phép		± 5%

Bảng 2 - Các chỉ tiêu kỹ thuật

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 ($\square P$), 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

**Bảng 3 – 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
Chì (Pb)	1,0
Thủy ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

4. Thời hạn sử dụng:

- Hạn sử dụng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.
- Ngày sản xuất: Ghi trên bao bì

5. Hướng dẫn sử dụng:

- Bước 1: Kéo khẩu trang sang hai bên
- Bước 2: Đeo dây quai qua tai
- Bước 3: Định hình thành nếp mũi

6. Bao gói và ghi nhãn

6.1. Bao gói

- Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể theo mẫu mã tại từng thời điểm và theo nhu cầu khách hàng
- Bao gói đảm bảo: Sạch sẽ, hợp vệ sinh.
- Điền hình: 50 chiếc/hộp.

6.2. Ghi nhãn

- Ghi nhãn theo đúng quy định hiện hành.
- Nhãn phải được dán trên hộp cáctông với các thông tin tối thiểu sau:
 - + Tên sản phẩm,
 - + Viện dẫn tiêu chuẩn: TCCS 01:2020/TRIDIỆP
 - + Tên và địa chỉ nhà sản xuất,
 - + Ngày sản xuất, hạn sử dụng,
 - + Hướng dẫn sử dụng.

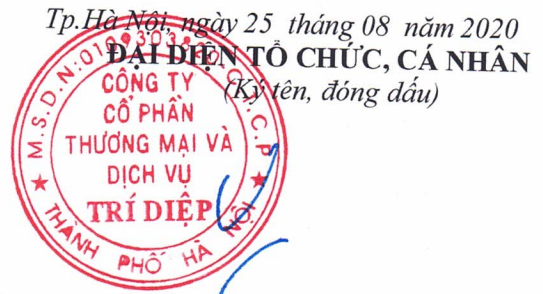
7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm chất lượng hàng hóa

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TRÍ DIỆP

Địa chỉ: Số 17 ngõ 4, phố Bà Triệu, phường Nguyễn Trãi, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Thửa 183, tổ 4, Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Mã số doanh nghiệp: 0109303820



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hoàng Việt

