

**CÔNG TY TNHH DENKO VIỆT NAM**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ  
TCCS 01:2020/DENKO  
KHẨU TRANG Y TẾ  
Chủng loại: DK - MASK - 4 lớp**

*Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**

*Phan Văn Tuấn*

# **BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

## **Số: 01:2020/DENKO**

**Đơn vị:**

**CÔNG TY TNHH DENKO VIỆT NAM**

Địa chỉ: Xóm 8, thôn Tráng Việt, xã Tráng Việt, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Đại diện theo pháp luật: Ông Phan Văn Tuấn                      Chức vụ: Giám đốc

### **CÔNG BỐ**

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 02:2020/DENKO**

Áp dụng cho sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ**

**Chủng loại/module: DK - MASK - 4 lớp**

Sản xuất tại: Lô C3-3, KCN Bá Thiện II, xã Thiện Kế, huyện Bình Xuyên, tỉnh Vĩnh Phúc

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

*Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**  
*Phan Văn Tuấn*

**CÔNG TY TNHH DENKO  
VIỆT NAM**  
Số: 01/QĐ-DENKO

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 năm 2020

## **QUYẾT ĐỊNH**

(V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

### **GIÁM ĐỐC**

### **CÔNG TY TNHH DENKO VIỆT NAM**

- Căn cứ điều lệ Công ty;
- Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của Giám đốc Công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;
- Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;
- Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1:** Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở TCCS 01:2020/DENKO áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế Chung loại: DK - MASK - 4 lớp mà công ty đang sản xuất, phân phối kèm theo quyết định này.

**Điều 2:** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành.

**Nơi nhận:**

- Phòng ban có liên quan;
- Lưu: VP.

**GIÁM ĐỐC**



# **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

## **TCCS 01:2020/DENKO**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/QĐ-DENKO Ngày 10/8/2020 của Công ty TNHH DENKO Việt Nam)*

### **I. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế do Công ty TNHH DENKO Việt Nam sản xuất với chủng loại DK - MASK - 4 lớp

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, lưu thông trên đường phố... Sản phẩm giúp ngăn ngừa khói bụi, khí độc, vi khuẩn, virus xâm nhập. Phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp.

### **II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân -Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn)

TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi.

TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế thông thường – các yêu cầu

### **III. YÊU CẦU KỸ THUẬT**

#### **3.1. Yêu cầu 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 và yêu cầu đối với vật liệu

Sản phẩm khẩu trang y tế phải đảm bảo việc che kín mũi và miệng gồm có các vật liệu sau:

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi,
- Các lớp vải: 3 lớp vải không dệt, dạng phẳng;
- Lớp vi lọc;
- Thanh nẹp mũi.

### 3.3 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

#### - Các chỉ tiêu kỹ thuật:

STT	Tên chỉ tiêu	Mức độ
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 <sub>2</sub> O, không lớn hơn	9
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10

#### - Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt:

TT	Chỉ tiêu	TCVN	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,17
2	Chì (Pb)	TCVN 8389-1:2010	≤ 1,0
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,12
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1
5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1

## IV. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Bước 1:** Rửa sạch tay với nước rửa tay có chứa cồn hoặc xà phòng

**Bước 2:** Đeo khẩu trang bằng cách chỉ chạm vào quai đeo tai. Giữ cả hai bên quai và vòng qua mỗi tai

**Bước 3:** Chỉnh khẩu trang sao cho vừa với miệng, mũi, cằm và đảm bảo không có khoảng trống giữa khuôn mặt bạn và khẩu trang

**Lưu ý:**

- Tháo khẩu trang từ phía sau bằng cách giữ dây đeo tai
- Vứt bỏ khẩu trang ngay lập tức trong thùng rác kín, rửa sạch tay với nước rửa tay có chứa cồn hoặc xà phòng và nước
- Tránh chạm tay vào khẩu trang trong khi sử dụng

## **V. THỜI HẠN SỬ DỤNG**

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 3 năm kể từ ngày sản xuất, không sử dụng sản phẩm bị rách

## **VI. NHÃN SẢN PHẨM**

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế được ghi đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế. Trên nhãn sản phẩm ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

## **VII. BAO GÓI, BẢO QUẢN**

Sản phẩm được đóng gói theo quy định

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và môi nguy khác như côn trùng, chuột...

Bảo quản ở nhiệt độ thường