

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 02:2020/GOWN-LV2

CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI

Địa chỉ: Khu Công Nghiệp Biên Hòa 1, đường số 2, Phường An Bình, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 02:2020/GOWN-LV2

Áp dụng cho sản phẩm: ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2

Xuất xứ: Việt Nam

Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI

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

Đồng Nai, ngày 15 tháng 05 Năm 2020

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN
CÔNG TY
CỔ PHẦN
TỔNG CÔNG TY
MAY ĐỒNG NAI
PHÒ TỔNG GIÁM ĐỐC

Vũ Đức Dũng

CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2020/GOWN-LV2

ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2

Đồng Nai, ngày 15 tháng 05 Năm 2020

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN



Vũ Đức Dũng

Đồng Nai, ngày 15 tháng 05 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật do Chủ tịch nước công bố ngày 12/07/2006.
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của **CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI**

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN CÔNG TY

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này:

TCCS 02:2020/GOWN-LV2-LV2- ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2

Mã SP: AC01-SM, AC01-UM, AC05-2

Sản xuất tại: XÍ NGHIỆP ĐỒNG XUÂN KHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI

Địa chỉ: KM 1814 +500, Quốc Lộ 1A, Ấp Nông Doanh, Xã Xuân Định, Huyện Xuân Lộc, Tỉnh Đồng Nai

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Các phòng ban có liên quan;
- Lưu.

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN
CÔNG TY CỔ PHẦN
TỔNG CÔNG TY
MAY ĐỒNG NAI
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Vũ Đức Dũng

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TỈNH ĐỒNG NAI	ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2	TCCS 02:2020/GOWN-LV2
CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI		Có hiệu lực kể từ ngày ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 03/2020/QĐ-MĐN ngày 15/05/2020 của ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2)

1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm ÁO CHOÀNG Y TẾ CẤP 2 do CÔNG TY CỔ PHẦN TỔNG CÔNG TY MAY ĐỒNG NAI sản xuất và phân phối, là phương tiện phòng hộ cá nhân để bảo vệ nhân viên y tế trước nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với máu, dịch tiết cơ thể và giọt hô hấp mang các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm khi tiếp xúc gần người bệnh. Phương tiện phòng hộ cá nhân này cũng được sử dụng để bảo vệ người bệnh không bị nhiễm các vi sinh vật thường trú và vắng lai từ nhân viên y tế và môi trường trong bệnh viện hoặc hạn chế phát tán các mầm bệnh ra ngoài môi trường.

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn EN 14126 Bộ quần áo bảo hộ - Yêu cầu về hiệu suất và phương pháp thử đối với quần áo bảo hộ chống lại các tác nhân lây nhiễm (Protective Clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing gainst infective agents).
- Tiêu chuẩn BS EN 13795-3:2019 Khăn trải, trang phục bảo hộ cách ly dùng trong y tế phẫu thuật và trang phục sạch không khí sử dụng cho bệnh nhân, đội ngũ lâm sàng và trang thiết bị – Phần 3: Yêu cầu hiệu năng và các mức hiệu năng
- Quyết định 1616/QĐ-BYT: về việc hướng dẫn tạm thời về kỹ thuật, phân loại và lựa chọn bộ trang phục phòng, chống dịch Covid-19

3. THÀNH PHẦN:

- Vải không dệt Spunbond hoặc SMS không thấm nước, PP có tráng phủ PE (hoặc không), với định lượng vải từ trên 42~63g/m² (gsm)
- Dây thun mềm từ sợi Polyester hoặc Spandex, chỉ may, băng seam;

4. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

4.1 Yêu cầu chung:

- Áo choàng vải không dệt sử dụng một lần, không gây dị ứng da cho người mặc.

- Bề mặt phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Các đường may chắc chắn, kết nối các phần với nhau;
- Thun cổ tay phải ôm sát cổ tay, dây cột ôm cơ thể;

4.2 Yêu cầu cấu trúc sản phẩm:

- Áo choàng che phần trước cơ thể, tay dài, dây cột để cố định ở phần eo (theo yêu cầu của khách hàng);
- Cổ tay được bo thun để đảm bảo che phủ kín;
- Kích thước sản phẩm được phân chia theo thị trường tiêu thụ, tại Việt Nam, theo bảng thông số chuẩn ở mục 3.3;

4.3 Yêu cầu kỹ thuật sản phẩm:

Kích thước theo size	S	M	L	XL	2XL	3XL
Chiều Dài áo (cm)	110	112	114	116	118	120
Rộng ngực ½ (cm)	59.5	64.5	69.5	74.5	79.5	84.5
Dung sai (cm)	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2	± 2

* Lưu ý: kích thước có thể được điều chỉnh theo từng thị trường tiêu thụ.

4.4 Yêu cầu chất lượng:

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ	MỨC CHẤP NHẬN
1.	Hiệu suất rào cản cấp độ 2 – AATCC 42 ở mức AQL 4% (alpha=0.5) hoặc RQL2 20% (beta=0.10)	g	≤ 1.0
2.	Hiệu suất rào cản cấp độ 2 – AATCC 127 ở mức AQL 4% (alpha=0.5) hoặc RQL2 20% (beta=0.10)	cm	≥ 20

5. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

03 năm kể từ ngày sản xuất được in trên bao bì;

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Hướng dẫn sử dụng:

- Mở túi đựng sản phẩm, mở và kiểm tra tính nguyên vẹn của sản phẩm trước khi sử dụng.
- Mặc bao phủ toàn bộ cơ thể ở phía trước, điều chỉnh bo thun vừa khít tay và cổ, cột dây để cố định áo trong quá trình sử dụng
- Sau khi sử dụng xong, rút dây cột và cởi bỏ khéo léo để tránh nhiễm chéo, huỷ bỏ đúng nơi quy định.

Lưu ý/ cảnh báo:

- Tránh sử dụng trực tiếp với hóa chất.
- Nếu da bị mẫn cảm ở vùng tiếp xúc với vải, ngừng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ
- Không tái sử dụng nhiều lần.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc khi phát hiện có vết thủng, rách trên bề mặt sản phẩm;

7. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN:

7.1 Bao gói:

Bộ phòng dịch được gấp gọn và đựng trong túi PE kín, nhãn được dán với đầy đủ thông tin của nhà sản xuất đính kèm theo TCCS này.

Quy cách đóng gói: túi PE một bộ hoặc túi 6 bộ. Thùng Carton chứa từ 100-200 túi tùy yêu cầu. Số lượng và quy cách đóng gói có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

7.2 Ghi nhãn:

Nhãn sản phẩm đáp ứng phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ- CP ngày 14/04/2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

Nhãn sản phẩm phải được dán trên túi PE và có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm, mã sản phẩm, size;
- Tên công ty sản xuất/ chịu trách nhiệm về sản phẩm;
- Địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Hướng dẫn sử dụng/ cảnh báo/ yêu cầu bảo quản;
- Ngày sản xuất - Hạn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 02:2020/GOWN-LV2

7.3 Vận chuyển:

Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo khô ráo, an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì. Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

7.4 Bảo quản:

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt.

Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bể sản phẩm, rách bao bì.

Bảo quản ở nhiệt độ thường, tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào hộp và thùng khẩu trang.

Đồng Nai, ngày 15 tháng 05 Năm 2020

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÃN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Vũ Đức Dũng