

hCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

\*\*\*\*\*

**BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

Số: 04:2020/CBTC- THINH LONG

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ THỊNH LONG**

Địa chỉ: B14 – Dự án khu hỗn hợp TTTM, dịch vụ công cộng, văn phòng và nhà ở để bán, Số 108 Đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội

Địa Chỉ cơ sở sản xuất: Trong khuôn viên Công ty cổ phần Giấy Hà Nội, Nhà K 105-106, Số 35 Phố Cự Lộc, Km6 Đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: **Khẩu trang N95 Promask**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 04:2020/THINH LONG

Thông tin bổ sung: *Căn cứ công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở*

- Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH do Chủ tịch Quốc hội công bố ngày 29/06/2006
- 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
- Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công Nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn
- Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của công ty

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ THỊNH LONG cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm Khẩu trang y tế N95 Promask do mình sản xuất, kinh doanh

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2020

**Đại diện công ty**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ**  
*Hoàng Thị Châm*

## **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ THỊNH LONG**

Địa chỉ: B14 – Dự án khu hỗn hợp TTTM, dịch vụ công cộng, văn phòng và nhà ở để bán, Số 108 Đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội

Địa Chỉ cơ sở sản xuất: Trong khuôn viên Công ty cổ phần Giấy Hà Nội, Nhà K 105-106, Số 35 Phố Cự Lộc, Km6 Đường Nguyễn Trãi, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội

Điện thoại: 0977600666

### **TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 04:2020/ THINH LONG**

Ban hành kèm theo Quyết định số: 04/CBTC-THINH LONG

### **SẢN PHẨM:**

**KHẨU TRANG Y TẾ N95 PROMASK**

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế N95 Promask được sử dụng trong các cơ sở y tế, môi trường khói bụi, trong môi trường 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

- 100% nguyên liệu sạch
- Dây chun: có độ đàn hồi tốt
- Lớp 1 + lớp 5: sử dụng vải không dệt
- Lớp 2+ lớp 4: sử dụng giấy kháng khuẩn
- Lớp 3: sử dụng vải lọc (giấy lọc) chuyên dùng cho khẩu trang
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại, mềm để uốn cong
- Van thở: bằng nhựa có màng lọc ở giữa (có thể không có van thở tùy theo đơn đặt hàng của khách hàng)

## 4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 4.1 Tổng quan:

- Khẩu trang không được gây dị ứng cho người đeo
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ
- Dây đeo được đập máy chắc chắn tại 4 góc của khẩu trang
- Các mép khẩu trang ôm khít khuôn mặt người đeo

### 4.2 Cấu trúc

Khẩu trang nhãn hiệu **N95 Promask** gồm các bộ phận:

- Sản phẩm gồm nhiều lớp: từ 1 lớp tới 5 lớp
  - Sản phẩm có 1 mảnh, có nếp gấp ở giữa
  - Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại
  - Dây đeo: chun co dãn
  - Van thở: bằng nhựa (có thể có hoặc không phụ thuộc vào yêu cầu của khách hàng)
- Thiết kế 3D phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại, mang lại cảm giác dễ chịu cho người sử dụng. Dây quai bằng chun giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt và không bị bung trở lại.

### 4.3 Yêu cầu đối với vật liệu

- Lớp vải: sử dụng vải không dệt, màu sắc trắng, xanh hoặc có màu khác
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại. Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi
- Dây đeo: Dây đeo bằng chun giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng
- Van thở bằng nhựa, có màng lọc ở giữa

**4.4 Chỉ tiêu về kỹ thuật****4.4.1 Yêu cầu về kích thước, hình dạng**

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC
Khẩu trang N95 Promask	Chiều rộng khẩu trang khi gấp lại	12.5cm
	Chiều dài khi gấp lại không tính chun	10.5cm
	Chiều dài khi gấp lại có tính chun	18cm
	Dung sai chiều dài/ chiều rộng cho phép	±0.5
Thanh mũi	Bằng nhựa hoặc kim loại	
Chun đeo	Bằng chun co dãn	

**4.4.2 Yêu cầu kỹ thuật**

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30L/min, mm H <sub>2</sub> O, không lớn hơn	≤ 9
2. Giới hạn trường nhìn, % lớn hơn	≤ 6
3. Khối lượng, g, không lớn hơn	≤ 10
4. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min,%	≥ 90

**4.4.3 Yêu cầu đối với vật liệu**

Nguyên Tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Asen (As)	0.01
Chì (Pb)	0.078
Thủy ngân (Hg)	0.01
Antimon (Sb)	0.01
Cadimi (Cd)	0.01

(Theo phiếu kết quả kiểm nghiệm tại Viện kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia ngày 02/10/2020)

**5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

- Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang bên mặt, áp sát vào mặt
- Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai
- Kéo nhẹ cạnh dưới qua cằm một chút, đặt thanh nẹp mũi lên cánh mũi, dung tay bóp nhẹ thanh nẹp mũi sao cho áp sát vào mũi
- Lưu ý: Đối với khẩu trang được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dung hết khẩu trang trong bịch đã xé bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại

**6. BAO GÓI, GHI NHÃN BẢO QUẢN****6.1 Bao gói:**

- Khẩu trang được bọc trong túi bóng và đựng trong hộp giấy theo hình dạng mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hộp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm

- Quy cách đóng gói: 5 cái/ 1 túi zip, 1 hộp/ 6 túi zip (30 cái)  
50 hộp/ 1 thùng (1.500 cái)
- Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu thị trường và khách hàng.

## 6.2 Ghi nhãn

Nội dung ghi nhãn theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP và các văn bản hiện hành khác của nhà nước

Nội dung chính bao gồm:

- Tên sản phẩm
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất
- Định lượng
- Thông số kỹ thuật của sản phẩm
- Ký 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 hóa 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 5 năm kể từ ngày sản xuất

### **Bảo quản**

- Sản phẩm bảo quản tại nơi khô ráo, thoáng mát, để trong kho có mái che, sản phẩm được kê cách mặt đất để tránh ẩm ướt
- Các sản phẩm được đựng trong túi nolon hút chân không và đựng trong hộp giấy, được bảo quản kín không để nắp hộp giấy mở hoặc bị nhàu nát
- Nếu bao bì bị hư hỏng, sản phẩm bị nhàu nát không còn độ bền thì không nên sử dụng

### **Vận Chuyển**

- Khi bốc xếp hàng hóa phải nhẹ nhàng, cẩn thận, không được ảnh hưởng tới chất lượng bên trong và bảo vệ được bao bì, nhãn mác
- Các phương tiện vận chuyển chuyên dụng phải sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh an toàn
- Tuân thủ các quy phạm an toàn trong quá trình vận chuyển và xếp dỡ hàng hóa. Không chuyên chở chung với các hóa chất gây cháy, ăn mòn, gây kích ứng hoặc các chất bốc mùi khác.

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ THỊNH LONG



*Hoàng Thị Châm*  
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ  
*Hoàng Thị Châm*

M.S.D.N.  
THAI