

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 08:2020/TL

KHẨU TRANG Y TẾ TL95

Bắc Ninh, ngày 05 tháng 09 năm 2020

TRƯỞNG ĐƠN VỊ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đoàn Quốc Tú

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số 08:2020/TL

Tên Tổ Chức: : CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG
Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 08:2020/TL

Áp dụng cho sản phẩm: KHẤU TRANG Y TẾ TL95

Model: THÀNH LONG TL95

Tên Tổ Chức: : CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG**

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh. 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 hành vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Bắc Ninh, ngày 05 tháng 09 năm 2020

TRƯỞNG ĐƠN VỊ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đoàn Quốc Cứ

Bắc Ninh, ngày 05 tháng 09 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 ban hành ngày 29 tháng 06 năm 2006
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ban hành ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- 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 Nghị định số 78/2018/NĐ – CP: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ – CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ “Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn”;
- Căn cứ theo TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường;
- Căn cứ theo Quyết định số 870/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của bộ trưởng bộ y tế: Kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng giọt bắn, kháng khuẩn;
- Căn cứ theo TCVN 7312:2003: Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;
- Căn cứ vào Tiêu chuẩn EN 149:2001+A1:2008 đối với khẩu trang N95 của Châu Âu
- Căn cứ vào Giấy phép kinh doanh của;

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này :

TCCS 08:2020/TL

KHẨU TRANG Y TẾ TL95

Model: Thành Long TL95

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 văn thư

TRƯỞNG ĐƠN VỊ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đoàn Quốc Tú

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ Y TẾ TỈNH BẮC NINH	KHẨU TRANG Y TẾ TL95 Model: Thành Long TL95	TCCS 08:2020/TL
CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG		Có hiệu lực kể từ Ngày 05 tháng 09 năm 2020

(Ban hành kèm theo quyết định số 08:2020/TL ngày 05 hàng 09 năm 2020 của CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm KHẨU TRANG Y TẾ TL95).

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế tiện ích sử dụng một lần (đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng) sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác. Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bẩn thông qua đường hô hấp do CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG sản xuất và phân phối. Khẩu trang y tế TL95 có tác dụng lọc bụi trên 95% bụi trong không khí

- Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế TL95
- Model: Thành Long TL95

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN 8389:1-2010 *Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường;*
- Quyết định số 870/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của bộ
- TCVN 7312:2003 *Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;*
- TCVN 3154:1979 *Phương tiện bảo vệ cá nhân – Phương pháp xác định thị trường (Trường nhìn)*
- Tiêu chuẩn EN 149:2001+A1:2008 theo tiêu chuẩn Khẩu trang N95 của Châu Âu

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:

Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt.

Lớp 1: Vải không dệt

Lớp 2 : Lớp giấy kháng khuẩn thứ nhất.

Lớp 3: Vải bông lọc

Lớp 4: Lớp giấy kháng khuẩn thứ hai

Lớp 5: Vải không dệt.

Thanh nẹp mũi: màu trắng, nẹp lõi kẽm dệt.

3.3 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang.

A, Theo tiêu chuẩn áp dụng 8389-1 khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường

ST T	Nội dung	Yêu cầu	Đạt	Không đạt
1	Kết cấu và vật liệu	Vải không dệt, dạng phẳng có nếp gấp, có lớp vi lọc thanh nẹp mũi và dây đeo, không có lõi ngoại quan	X	
2	Hiệu suất lọc đối với sương dầu	$\geq 90\%$	X	
3	Trở lực hô hấp	$\leq 9\text{mmH}_2\text{O}$	X	
4	Giới hạn trường nhìn	$\leq 6\%$	X	
5	Khối lượng	$\leq 10\text{g}$	X	

B, Theo Tiêu chuẩn EN 149:2001 - Khẩu trang N95 của Châu Âu

3.3.1 Trở lực hô hấp trước khi bịt kín bằng dolomit

Chỉ tiêu	Điều kiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn EN 149:2001	Đạt
Trở lực hô hấp hít vào	Lưu lượng 30L/min	FFP1 ≤ 0.6 FFP2 ≤ 0.7 FFP3 ≤ 1	X
Trở lực hô hấp hít vào	Lưu lượng 95L/min	FFP1 ≤ 2.1 FFP2 ≤ 2.4 FFP3 ≤ 3.0	X
Trở lực hô hấp hít vào không có van	Lưu lượng 95L/min	FFP1 ≤ 3.0 FFP2 ≤ 4.0 FFP3 ≤ 5.0	X

3.3.2 Trợ lực hô hấp sau khi bịt kín bằng dolomit

Chỉ tiêu	Điều kiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn EN 149:2001	Đạt
Trở lực hô hấp hít vào không có van	Lưu lượng 95L/min	FFP1 \leq 3.0 FFP2 \leq 4.0 FFP3 \leq 5.0	X

3.3.3 Độ lọt qua muối NaCl

Chỉ tiêu	Điều kiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn EN 149:2001	Đạt
Trước khi bịt (%)	Lưu lượng 95L/min	FFP1 \leq 20 FFP2 \leq 6 FFP3 \leq 1	X
Sau khi bịt (%)	Lưu lượng 95L/min	FFP1 \leq 20 FFP2 \leq 6 FFP3 \leq 1	X

3.3.4 Độ lọt qua của PAO

Chỉ tiêu	Điều kiện thử nghiệm theo tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn EN 149:2001	Đạt
Trước khi bịt (%)	Lưu lượng 95L/min	FFP1 \leq 20 FFP2 \leq 6 FFP3 \leq 1	X
Sau khi bịt (%)	Lưu lượng 95L/min	FFP1 \leq 20 FFP2 \leq 6 FFP3 \leq 1	X

3.4 Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt.

ST T	Nội dung	Yêu cầu/Định mức	Đạt	Không đạt
1	Hàm lượng Asen	$\leq 0.17\text{mg/kg}$	X	
2	Hàm lượng cadimi	$\leq 0,10\text{mg/kg}$	X	
3	Hàm lượng antimon	$\leq 0.10\text{mg/kg}$	X	
4	Hàm lượng chì	$\leq 1,00\text{mg.kg}$	X	
5	Hàm lượng thủy ngân	$\leq 0,12\text{mg/kg}$	X	

4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 5 năm kể từ ngày sản xuất

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bước 1: Mở bao gói, lấy khẩu trang đặt vào lòng bàn tay,

Bước 2: Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên.

Bước 3: Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt.

Bước 4: Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi.

Bước 5: Chính lại khẩu trang cho vừa vặn.

Khẩu trang chỉ sử dụng 01 (một) lần, không sử dụng lại sản phẩm. Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.

6. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

6.1 Bao gói:

Sản phẩm được đóng gói trong bao PE và hộp giấy kín, sạch, hợp vệ sinh. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.

Quy cách đóng gói: 1 chiếc/ 1 túi. 20 chiếc / 1 hộp, 20 hộp/ 1 thùng, 50 chiếc/hộp,...

Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của khách hàng.

6.2. Ghi nhãn:

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP và các văn bản hiện hành khác

của nhà nước. Nhãn được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm;
- Nhãn hiệu;
- Tên cơ sở sản xuất và địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Ngày sản xuất;
- Hướng dẫn sản xuất;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 08:2020/TL

6.3 Vận chuyển:

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

6.4 Bảo quản:

Khẩu trang phải được bảo quản cẩn thận, sạch sẽ từ khi may cho đến lúc nhập kho, cũng như trong khâu vận chuyển.

Không vận chuyển, bảo quản khẩu trang cùng với dầu mỡ, hóa chất và các sản phẩm khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng của khẩu trang.

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT ĐIỆN TỬ THÀNH LONG



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đoàn Quốc Tú