

CÔNG TY CỔ PHẦN XNK SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HORIZONS

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/HRZ
KHẨU TRANG Y TẾ
Chủng loại: 4 lớp**

Đà Nẵng, 2020

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/HRZ

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HORIZONS

Địa chỉ: 36 Lê Lộ, phường Mỹ An, quận Ngũ Hành Sơn, thành phố Đà Nẵng

Địa chỉ sản xuất: Thôn Bích Bắc, xã Điện Hòa, thị xã Điện Bàn, tỉnh Quảng Nam

Đại diện: Bà Hoàng Thị Mai Lan – Chức vụ: Chủ tịch HĐQT

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 01:2020/HRZ**

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

Chủng loại/module: 4 Lớp

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.

TP Đà Nẵng, ngày 25 tháng 11 năm 2020

Người đại diện

(ghi rõ họ tên, đóng dấu)



CHỦ TỊCH HĐQT
Hoàng Thị Mai Lan

QUYẾT ĐỊNH

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

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HORIZONS

- 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/HRZ áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế
Chủng loại: 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.

Người đại diện

(ghi rõ họ tên, đóng dấu)



CHỦ TỊCH HĐQT
Hoàng Thị Mai Lan

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/HRZ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 01/QĐTC-HRZ Ngày 25/11/2020 của Công ty CP XNK

Sản xuất Thương mại HORIZONS)

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế do Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Sản xuất Thương mại Horizons sản xuất với chủng loại 4 lớp.

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng khi lưu thông trên đường phố, trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế... Có tác dụng dùng để che mặt, ngăn ngừa khói bụi, mùi, sự xâm nhập của vi khuẩn vào đường hô hấp, bảo vệ phòng ngừa các bệnh về 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. Thành phần nguyên 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, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.
- Các lớp vải: 3 lớp vải không dệt, dạng phẳng, sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng 14 g/m², 40 g/m², màu sắc: trắng hoặc màu khác.
- Lớp vi lọc: thấu khí không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

3.3 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

- Các chỉ tiêu kỹ thuật:

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
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 lỗi ngoại quan
2	Hiệu suất lọc đối với sương dầu (%)	Hiệu suất lọc không nhỏ hơn mức 90%
3	Trở lực hô hấp (mmH ₂ O)	Trở lực hô hấp (DP) không lớn hơn mức 9 mmH ₂ O
4	Giới hạn trường nhìn (%)	Không lớn hơn mức 6%
5	Khối lượng (g)	Không lớn hơn 10g

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

TT	Chỉ tiêu	Hình thức công bố	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Asen (As)	Max	Mg/kg	0,17
2	Chì (Pb)	Max	Mg/kg	1,0
3	Thủy ngân (Hg)	Max	Mg/kg	0,12
4	Antimo (Sb)	Max	Mg/kg	0,1
5	Cadimi (Cd)	Max	Mg/kg	0,1

IV. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Rửa sạch tay, Khẩu trang có 2 mặt, đeo mặt màu sáng vào trong (mặt sáng tiếp xúc với miệng, mũi), mặt có màu sắc khác nằm phía ngoài.
- Đeo dây thun vào hai bên tai, kéo khẩu trang xuống cằm
- Điều chỉnh thanh nẹp mũi để khẩu trang che kín khuôn mặt

V. THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ CẢNH BÁO

Thời hạn sử dụng: Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Cảnh báo: Sản phẩm sử dụng một lần

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: 10 chiếc/hộp; 20 chiếc/ hộp; 50 chiếc/hộp.

Bảo quản: Nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp