

**CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG
MẠI ĐẠI GIA CÁT**

Địa chỉ : Số 42, LK 9 Khu Đô Thị Văn Phú, Đường Văn La, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01 : 2021/ĐGC

Ban hành lần 1, năm 2021

SẢN PHẨM:

GĂNG TAY Y TẾ

TP. HÀ NỘI – 2021

W.S.C.N.01

**CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY
TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG
THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT**

Số: 2021/ QĐ-ĐGC

**Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**V/v Ban hành và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm: GĂNG TAY Y TẾ số hiệu
TCCS 01:2021/ĐGC**

GIÁM ĐỐC

**CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI
ĐẠI GIA CÁT**

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ trưởng Bộ khoa học và Công nghệ về việc hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

Căn cứ biên bản Hội đồng đánh giá Bản Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm găng tay y tế số hiệu TCCS 01:2020/TW họp ngày 07/10/2020;

Theo đề nghị của Phòng quản lý chất lượng và Sản xuất;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này là bản **Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm: GĂNG TAY Y TẾ**, số hiệu TCCS 01:2021/ĐGC

Điều 2: Bản tiêu chuẩn cơ sở có số hiệu TCCS 01:2021/ĐGC, do Phòng Quản lý chất lượng và sản xuất đề xuất áp dụng cho loại sản phẩm: GĂNG TAY Y TẾ,

Model:

- NITRILE

Do CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT giữ bản quyền, sản xuất, cung cấp và phân phối trên thị trường.

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

Điều 4: Trưởng các phòng Kinh doanh, Sản xuất, Kế toán – Tổng hợp, và các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Lưu VP.

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tuấn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỐ TCCS 01:2021/ĐGC

Tên doanh nghiệp: CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT

Địa chỉ: Số 42,LK 9 Khu Đô Thị Văn Phú, Đường Văn La, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

CÔNG BỐ

Sản phẩm: GĂNG TAY Y TẾ

Model: NITRILE

Phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2021/ĐGC

Căn cứ công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, điều 22, nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên và các quy định nhà nước hiện hành.

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 năm 2021

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tuấn

**CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG
THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT**

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2021/ĐGC

Ban hành lần 1, năm 2021

SẢN PHẨM:

GĂNG TAY Y TẾ

TP. Hà Nội – 2021

LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm số TCCS 01:2021/ĐGC do Phòng Quản lý chất lượng, CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT xây dựng và giữ bản quyền sở hữu công nghiệp đối với bản tiêu chuẩn. CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT tuyên công bố ban hành và

áp dụng trong sản xuất, kinh doanh sản phẩm: GĂNG TAY Y TẾ theo Quyết định số 2021/ QĐ-ĐGC ngày 03/02/2021 của Chủ tịch Hội đồng quản trị công ty

Bản Tiêu chuẩn này có thể được xem xét, sửa đổi, bổ sung để đảm bảo tính thực tiễn sử dụng và phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành.

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển được áp dụng cho sản phẩm: **GĂNG TAY Y TẾ**. Do CHI NHÁNH HÀ NỘI -CÔNG TY TNHH MTV ĐẦU TƯ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI ĐẠI GIA CÁT sản xuất và phân phối.

2. Tài liệu viện dẫn

- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/06/2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa ngày 21/11/2007;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/08/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu Chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/08/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư 21/2007/TT-BKHHCN ngày 28/09/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN, ngày 06/04/2007 của Bộ khoa học và công nghệ, hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP, ngày 30/08/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;
- TCVN 1: 1995 mẫu trình bày Tiêu chuẩn Việt Nam;
- TCVN 7321:2003 Phương tiện các 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 ANSI AAMI PB 70:2012 Hiệu suất rào cản chất lỏng và phân loại quần áo bảo hộ và khăn trải dự định sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe.

-Tiêu chuẩn ASTM F160 / F1671 M-13 Phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn về tính kháng xâm nhập của vật liệu quần áo bảo hộ đối với mầm bệnh truyền qua máu, sử dụng hệ thống xét nghiệm xâm nhập thể thực khuẩn Phi-X174

-Tiêu chuẩn TCVN 6343-2:2007 – GĂNG TAY Y TẾ

-Tiêu chuẩn TCVN 6343-1:2007 – GĂNG khám bệnh sử dụng một lần

3. Thuật ngữ, định nghĩa

3.1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) Chuẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- d) Kiểm soát sự thụ thai;
- e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;
- g) Cung cấp thông tin cho việc chuẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3.2. Trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3.3. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

4. Vật liệu

Găng được chế tạo từ hỗn hợp cao su thiên nhiên hoặc cao su nitrile hoặc latex cao su polycloropen hoặc hỗn hợp cao su styren-butadien, hoặc dung dịch nhựa nhiệt dẻo đàn hồi, hoặc hỗn hợp nhũ tương cao su styren – butadien. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể phủ bất kỳ chất xử lý bề mặt, bôi trơn, bột hoặc polyme phù hợp với TCVN 7391 (ISO 10993).

Mọi chất màu được sử dụng đều phải đảm bảo không độc.

Đặc biệt lưu ý là các hợp chất sử dụng để xử lý bề mặt là chất có khả năng chuyển hóa ở dạng hấp thụ sinh học.

Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể phủ bất kỳ chất xử lý bề mặt, bôi trơn, bột phù hợp với TCVN 6343-1:2007

5. Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử

5.1. Lấy mẫu

Với mục đích tham khảo, găng được lấy mẫu và được kiểm tra theo ISO 2859.

Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Bảng 1:

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4.0
Độ kín nước	G-1	2.5
Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt (trước và sau khi già hóa nhanh) và lực kéo khi độ giãn dài đạt 300% (trước khi già hóa nhanh)	S-2	4.0
Vật liệu		
Cấu tạo		
Tổng số vi sinh vật hiếu khí		

5.2. Chọn mẫu thử

Khi lấy mẫu thử, thường lấy trong lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

6. Yêu cầu kỹ thuật

6.1. Kích thước

Găng tay phù hợp với kích thước về chiều rộng và chiều dài của lòng bàn tay theo Bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo bảng 1.

Bảng 2 – Kích thước và sai số cho phép

Cỡ găng(Size code)	Chiều rộng MM(Width)	Chiều dài tối thiểu mm	Độ dày tối thiểu mm
XS (Siêu nhỏ)	75+-5	200	Áp dụng cho các cỡ: -Tại vùng trơn nhẵn: 0.08 -Tại vùng nhám: 0.11
S (Nhỏ)	85+-5	230	
M (Trung bình)	95+-5	230	
L (Lớn)	105+-5	230	
XL (Siêu lớn)	115+-5	230	

Số đo chiều dài của găng là khoảng cách ngắn nhất giữa đầu ngón giữa và phần kết thúc của cổ găng.

Chiều rộng được đo tại điểm giữa của cuối ngón trỏ và cuối ngón cái. Đo chiều rộng bằng cách đặt găng trên một mặt phẳng.

Chiều dày của một lớp găng tại từng điểm được ghi nhận bằng một nửa số đo chiều dày của hai lớp găng và phải phù hợp với kích thước ở bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo bảng 1.

6.2. Độ kín nước khi găng được kiểm tra về độ kín nước như mô tả trong Phụ lục A, kích cỡ mẫu và cố gắng không phù hợp (sự rò rỉ) trong mẫu thử được xác định theo mức kiểm tra và AQL trong bảng 1.

6.3. Độ bền kéo

Bảng 3 – Các tính chất kéo

Chỉ tiêu	Chỉ số
Lực kéo đứt tối thiểu trước khi trước già hóa nhanh, N	6,5
Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hóa nhanh, %	500
Lực kéo đứt tối thiểu sau khi già hóa nhanh, N	6,0
Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa nhanh, %	400

7. Công dụng/ Mục đích/ chỉ định sử dụng:

Găng khám loại đóng gói hộp, chưa tiệt trùng được sử dụng trong các quá trình khám và chuẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, vi rút...

Sản phẩm cũng phù hợp trong chế biến thực phẩm, sản xuất công nghiệp, nail, phun xăm thẩm mỹ, Spa,... giúp bảo vệ đôi tay của người đeo.

8. Hướng dẫn sử dụng:

Tay thật khô ráo, dùng được cho cả 2 tay.

Chưa tiệt trùng, chỉ sử dụng 1 lần.

Găng kiểm tra dùng trong y tế, không dùng thay thế cho găng phẫu thuật.

Tránh ánh sáng trực tiếp,

9. Đối tượng sử dụng:

Phòng dịch bệnh; bệnh viện, phòng khám, nha khoa; dùng trong thẩm mỹ; công nghiệp, sản xuất thực phẩm, sản xuất dược phẩm, sản xuất mỹ phẩm.

10. Cảnh báo thận trọng:

Không sử dụng thêm bột bôi trơn không an toàn để dễ đeo găng (vì có thể gây dị ứng ...)

Không dùng găng rách, quá hạn sử dụng

Không dùng trong môi trường axit và Bazo

Sau khi sử dụng xong phải hủy bỏ trong lò đốt rác y tế theo quy định bộ YT

Sản phẩm sử dụng 1 lần.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Không dùng trong tiếp xúc với hóa chất Axit và Bazo

11. Quy cách ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

12. Quy cách đóng gói

- Đóng gói 100 cái/hộp. Hộp giấy theo hình dạng mẫu thiết kế của Công ty, sạch sẽ không rách.

13. Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát, nhiệt độ không cao hơn 30 độ C, tránh ánh nắng trực tiếp.

14. Hạn sử dụng:

Hạn sử dụng 3 năm.

15. Vận chuyển

Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hà Nội, ngày 03 tháng 02 năm 2021

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tuấn