

Hưng Yên, ngày 10 tháng 02 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành và công bố áp dụng tiêu chuẩn cơ sở

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHĂM SÓC SỨC KHỎE VG

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch nước công bố ngày 12 tháng 7 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 do Chủ tịch quốc hội công bố ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 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 tháng 9 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này Tiêu chuẩn cơ sở số:

- **TCCS 02:2021/VGH** cho sản phẩm khẩu trang y tế **VG95**

Điều 2. Công bố việc áp dụng TCCS nói trên cho sản phẩm tương ứng do Công ty sản xuất, sở hữu và phân phối.

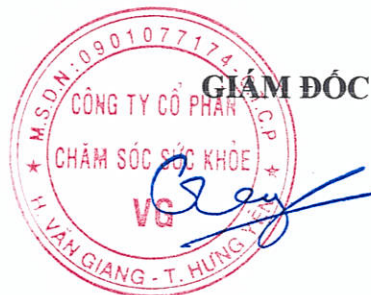
Điều 3. Các cá nhân và đơn vị có liên quan có trách nhiệm thực hiện, đảm bảo các sản phẩm Khẩu trang y tế do Công ty sản xuất phù hợp với yêu cầu quy định trong TCCS nói trên.

Điều 4. Bộ phận kỹ thuật chịu trách nhiệm phổ biến, hướng dẫn, theo dõi và cập nhật quá trình áp dụng TCCS này.

Điều 5: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Các bộ phận trực thuộc công ty
- Lưu VP



TRƯƠNG VĨNH GIANG



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

	<p>KHẨU TRANG Y TẾ</p>	<p>Số hiệu tiêu chuẩn: 02:2021/VGH</p>
---	-------------------------------	---

QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế sử dụng 1 lần (đã tiết trùng hoặc chưa tiết 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 và bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bặm thông qua đường hô hấp.

Sản phẩm do CÔNG TY CỔ PHẦN CHĂM SÓC SỨC KHỎE VG; địa chỉ: thôn Hạ, xã Cừu Cao, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên sản xuất và phân phối.

Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế – Model: VG95

2. Tiêu chuẩn trích dẫn

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

EN 149:2001+A1:2009: Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

3. Thành phần

- Thân khẩu trang, bao gồm: các lớp vải không dệt (Ethylene-Propylene và Polypropylene), lớp bông sợi tổng hợp và màng lọc Meltblown
- Quai đeo bằng dây chun mềm.
- Thanh nẹp mũi

4. Yêu cầu về kỹ thuật.

4.1. Quy định chung

- Khẩu trang VG95 không gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chi xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được may chắc chắn tại cạnh của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

4.2. Cấu trúc

- Gồm các lớp vải không dệt bên ngoài;
- Lớp bông sợi tổng hợp (Hot Air Cotton)
- Lớp vi lọc (meltblown);
- Thanh nẹp mũi và miếng đệm;
- Dây đeo;

* Số lớp tùy thuộc vào yêu cầu sản xuất, nhu cầu của khách hàng.

4.3. Kiểu dáng, kích thước

Thiết kế kiểu dáng của khẩu trang y tế phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng mũi, miệng, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại mang lại cảm giác thoải mái dễ chịu cho người sử dụng. Dây đeo bằng chun giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt, thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.

4.4. Yêu cầu đối với vật liệu

- Lớp vải không dệt: định lượng từ 30g/m² đến 50g/m²;
- Lớp bông HAC: định lượng từ 50g/m² đến 70g/m²
- Lớp vi lọc: lớp màng lọc Meltblown có tác dụng lọc khuẩn, kháng giọt bắn, không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi: 2 lõi kẽm bọc nhựa và miếng đệm: Polyurethane
- Dây đeo bằng polyester và spandex, không chứa Latex, độ đàn hồi tốt.

4.5. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Khẩu trang VG95 đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định như sau:

Tên chỉ tiêu	Khẩu trang y tế VG95
1. Kiểm tra trực quan	Kết cấu chắc chắn, không có xơ vải, rách, hỏng.
2. Dây đeo	Dễ sử dụng, đảm bảo độ kín khít cho khẩu trang khi đeo
3. Trường nhìn	Không gây cản trở tầm nhìn.
4. Hiệu suất lọc hạt (với chất dạng hạt Natri Clorua)	Không nhỏ hơn 95%
5. Trở lực hô hấp (DP)	Không lớn hơn 4mbar

**4.6. Giới hạn cho phép nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt**

Nguyên tố	Giới hạn cho phép (mg/kg)
Asen (As)	< 0,17
Chì (Pb)	< 1,0
Thủy ngân (Hg)	< 0,12
Antimon (Sb)	< 0,1
Cadimi (Cd)	< 0,1

4.7. Yêu cầu về chỉ tiêu lý hóa

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn cho phép	Phương pháp thử
1	Hàm lượng formaldehyt	mg/kg	≤ 75	TCVN 7421-1:2013
2	Hàm lượng các amin thơm chuyển hóa từ thuốc nhuộm azo	mg/kg	≤ 30	TCVN 7619-1:2007 TCVN 7619-2:2007/ ISO 24362-1:2014

5. Thời hạn sử dụng

- Ngày sản xuất được ghi trên bao bì sản phẩm.
- Hạn sử dụng: 02 năm kể từ ngày sản xuất.

6. Hướng dẫn sử dụng

- B1: Đeo khẩu trang bằng cách cầm 2 quai đeo và kéo đặt vào sau tai.
- B2: Đưa khẩu trang lên ngang mắt và dùng tay ấn chỉnh thanh nẹp mũi cho vừa vặn với khuôn mặt. Quay mặt gắn 2 đầu dây đeo vào trong
- B3: Dùng tay kéo mép trên và dưới cho đến khi khẩu trang che kín từ vùng mũi đến cằm.

7. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển**7.1. Bao gói**

- Khẩu trang được bọc trong bao nilon và đựng trong hộp giấy theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất. Các hộp đựng phải sạch sẽ, không thủng rách vào bao gọn sản phẩm.
- Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể thay đổi tùy theo nhu cầu của thị trường và khách hàng. Ví dụ: 1 cái/ 3 cái/ 5 cái/ 10 cái/ 20 cái/ 35 cái/ 50 cái trong 1 hộp.

7.2. Ghi nhãn

Sản phẩm khẩu trang y tế phải ghi nhãn theo đúng quy định hiện hành. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp carton và có đầy đủ các thông tin sau:

7179
PHẦN
C KHỎI
HUNG V

- Tên sản phẩm
- Tên công ty sản xuất
- Địa chỉ công ty sản xuất
- Thành phần cấu tạo
- Ngày sản xuất
- Hạn sử dụng
- Lô sản xuất
- Hướng dẫn sử dụng

7.3. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nhiệt, tránh va chạm cơ học. Không để sản phẩm gần nơi chứa các hóa chất độc hại. Không để vật nặng lên trên sản phẩm gây dập hay gãy, hỏng sản phẩm, vỏ bao bì. Sản phẩm được bảo quản ở nhiệt độ thông thường.

7.4. Vận chuyển

Sản phẩm được vận chuyển trong điều kiện bình thường, không cần yêu cầu đặc biệt.

