

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ SẢN PHẨM**

**TCCS 01:2022/ĐP**

**Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT**

Địa chỉ: Thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại/Tel : 0985638299

**CÔNG BỐ**

*Công bố tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 01:2022/ĐP*

*Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT- MODEL KF94*

*Xuất xứ: Sản phẩm được sản xuất và phân phối bởi CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT*

Địa chỉ: Thôn Hoàng Long, xã Đặng Xá, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**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 vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.**

*Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2022*

**Giám Đốc**



**GIÁM ĐỐC**

*Trịnh Đức Tuấn*

Số: 01:2022/ĐP

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố tiêu chuẩn áp dụng.**

**GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT**

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 hoá 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:** Công bố tiêu chuẩn áp dụng: **Tiêu chuẩn TCCS 01:2022/ĐP**

**Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT- MODEL KF94**

**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:**

- Tất cả các phòng ban có liên quan;
- Lưu VP

**Đại diện doanh nghiệp**  
**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**  
*Trịnh Đức Lưu*

ĐẠT PHÁT	<b>KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94</b>	TCCS 01: 2020/ND	
		Ngày ban hành:	10.04.2022
		Lần ban hành:	1
		Lần sửa đổi:	0

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ  
TCCS 01:2022/ĐP**

**KHẨU TRANG Y TẾ**

**1. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho **KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT- MODEL KF94** dùng trong các cơ sở y tế, bệnh viện, phòng thẩm mỹ, các đơn vị môi trường công nghiệp, các xí nghiệp sản xuất do **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT** chịu trách nhiệm sản xuất và phân phối.

**2. QUY CÁCH:**

**Khẩu trang do CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT Sản xuất có cấu tạo 3-4 lớp:**

- 2-3 Lớp vải không dệt (Non - women) ở mặt trong và mặt ngoài.
- 1 lớp lọc bụi & vi khuẩn (Melt - blown Filter)
- 1 lớp giấy lọc. (Paper Filter)

**3. NGUYÊN LIỆU:**

- Vải không dệt không thấm nước.
- Vải kháng khuẩn.
- Thanh nẹp mũi bằng nhựa.
- Dây thun, dây đeo

**4. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.

ĐẠT PHÁT	<b>KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94</b>	TCCS 01: 2020/ND	
		Ngày ban hành:	10.04.2022
		Lần ban hành:	1
		Lần sửa đổi:	0

- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp
- TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân -Phương pháp xác định thị trường
- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp

## 5. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

### 5.1. Yêu cầu về nguyên liệu:

- Lớp vải : Sử dụng vải không dệt không thấm nước.
- Lớp vải lọc ở giữa: Lọc bụi & vi khuẩn:
- Màu sắc: Trắng, xanh, vàng, cam hoặc màu khác..
- Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa hoặc kim loại để điều chỉnh tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
- Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi và co giãn, ví dụ: dây chun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng bảo đảm không ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng..
- Khẩu trang không được gây dị ứng cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ , không có dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo được gắn chắc chắn tại bốn góc khẩu trang
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

### 5.2. Yêu cầu ngoại quan:

- Sản phẩm Khẩu trang y tế kháng khuẩn được phân phối bởi **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠT PHÁT** . Bao bì đóng gói theo mẫu thiết kế.
- Bề mặt Khẩu trang y tế kháng khuẩn phải sạch sẽ không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo của Khẩu trang y tế kháng khuẩn phải được cố định dính chắc chắn, bốn góc khẩu trang phải cân đối .
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.
- Màu sắc của sản phẩm tùy thuộc vào nhu cầu thị trường

### 5.3. Yêu cầu về an toàn sức khỏe và vệ sinh môi trường:

ĐẠT PHÁT	<b>KHẤU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94</b>	TCCS 01: 2020/ND	
		Ngày ban hành:	10.04.2022
		Lần ban hành:	1
		Lần sửa đổi:	0

- KHẤU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94 : không gây dị ứng da cho người sử dụng.
- KHẤU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94 : không gây ảnh hưởng, và không gây ô nhiễm môi trường.
- KHẤU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94 : không có mùi lạ

#### 5.4. Yêu cầu về lý hoá :

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐVT	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Ngoại quan	-	Kiểu dáng, kích thước đồng đều nhau không bị nhiễm bẩn Không gây dị ứng cho người sử dụng	Cảm quan
2	Độ bền kéo đứt lớp ngoài Theo chiều dọc Theo chiều ngang	kN/m	0,6 0,7	ISO 9073-3 : 1989
3	Độ bền kéo đứt lớp giữa Theo chiều dọc Theo chiều ngang	kN/m	0,7 0,4	ISO 9073-3 : 1989
4	Độ bền kéo đứt lớp trong Theo chiều dọc Theo chiều ngang	kN/m	1,0 0,7	ISO 9073-3 : 1989

ĐẠT PHÁT	<b>KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94</b>	TCCS 01: 2020/ND	
		Ngày ban hành:	10.04.2022
		Lần ban hành:	1
		Lần sửa đổi:	0

### 5.5. Chỉ tiêu kỹ thuật

STT	Tên chỉ tiêu	Mức	Phương pháp thử
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn	90	TCVN 8389-1:2010
2	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH <sub>2</sub> O, không lớn hơn	9	TCVN 8389-1:2010
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6	TCVN 8389-1:2010
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10	TCVN 8389-1:2010

### 5.6. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

STT	Tên chỉ tiêu	Giới hạn cho phép, không lớn hơn (mg/kg)	Phương pháp thử
1	Hàm lượng Asen (As)	0,17	TCVN 8389-1:2010
2	Hàm lượng Chì (Pb)	1,0	TCVN 8389-1:2010
3	Hàm lượng Thủy ngân (Hg)	0,12	TCVN 8389-1:2010
4	Hàm lượng Antimon (Sb)	0,1	TCVN 8389-1:2010
5	Hàm lượng Cadimi (Cd)	0,1	TCVN 8389-1:2010

## 6. BAO GÓI, GHI NHÃN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN:

### 6.1 Bao gói:

- Bao bì: sản phẩm được đựng trực tiếp trong bao PE ở lớp trong và bao bì giấy ở lớp ngoài

ĐẠT PHÁT	<b>KHẨU TRANG Y TẾ ĐẠT PHÁT-MODEL KF94</b>	TCCS 01: 2020/ND	
		Ngày ban hành:	10.04.2022
		Lần ban hành:	1
		Lần sửa đổi:	0

- Quy cách đóng gói: 10 pcs/gói, 5 gói/hộp, 50 pcs/hộp, hoặc theo nhu cầu của khách hàng về quy cách bao gói sản phẩm.

### 6.2 Ghi nhãn:

Nội dung ghi nhãn theo Nghị định số 43/2017/NĐ-HL ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

Trên nhãn bao gồm các thông tin sau:

- Tên sản phẩm:
- Nhãn hiệu:
- Tên cơ sở:
- Địa chỉ sản xuất:
- Ngày sản xuất: DD/MM/YYYY
- Hạn sử dụng:

### 6.3 Vận chuyển:

Nhẹ nhàng, tránh va đập.

### 6.4 Bảo quản:

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt. Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chổng chất vật nặng lên trên gây rách, vỡ bao bì đơn. Bảo quản ở 20°C - 35°C. Khuyến cáo: Không sử dụng sản phẩm hết hạn, không để sản phẩm nơi ẩm ướt và nơi có nhiệt độ cao.

**GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC**  
*Trịnh Đức Tuấn*