

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Số 11/CBTC- GSJ

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN**

Địa chỉ: Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Khu B, Khu công nghiệp Sông Công I, Phường Bách Quang, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại: 0208.350.9979

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **Khẩu trang y tế GR**

Model: Good Health

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 11:2022/GSJ**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 6, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm **Khẩu trang y tế GR** do mình sản xuất, kinh doanh.

Thái Nguyên, ngày 02 tháng 05 năm 2022

Đại diện Tổ chức, cá nhân
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Dào Thị Hợi

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN

Địa chỉ: Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Khu B, Khu công nghiệp Sông Công I, Phường Bách Quang, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên, Việt Nam

Điện thoại: 0208.350.9979

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 11:2022/GSJ

Ban hành kèm theo quyết định số: 11/CBTC- GSJ

SẢN PHẨM: Khẩu trang y tế GR

Model: Good Health

Tháng 05 năm 2022



1. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Khẩu trang y tế GR (Model: Good Health)**. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường, nơi tập trung đông người, trong các cơ sở y tế, bệnh viện, phòng thẩm mỹ, các đơn vị môi trường công nghiệp, các xí nghiệp sản xuất, cơ quan, công ty và các lĩnh vực khác trong sinh hoạt hàng ngày. Khẩu trang y tế có tác dụng ngăn cản khói bụi, phấn hoa, vi khuẩn ngay trên bề mặt khẩu trang phù hợp với tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010 do Công ty TNHH Sản Xuất XNK DP&TBYT Green Soution Japan sản xuất và phân phối.

2. Tiêu chuẩn tham khảo:

- Tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010 phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.

3. Thành phần:

- Lớp vải có thể có từ 4-7 lớp dạng mềm.
- Lớp vải không dệt không hút nước, có khả năng lọc bụi.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh nhằm cố định và giúp ôm khít khẩu trang vào mặt.
- Dây đeo: mềm, đàn hồi tốt.

4. Yêu cầu kỹ thuật:**4.1. Yêu cầu về nguyên liệu:**

- Lớp vải: sử dụng vải có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, không thấm nước và có khả năng cản bụi.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh.
- Dây đeo: dùng loại dây chắc chắn có tính đàn hồi tốt như: dây thun mềm, giúp cho việc đeo tháo khẩu trang dễ dàng, thoải mái khi sử dụng.

4.2. Yêu cầu về ngoại quan:

- Kiểu dáng kích thước không bắt buộc, nhưng phải đảm bảo che kín mũi và miệng.
- Bề mặt phải sạch sẽ, không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo phải được cố định chắc chắn, bốn góc của khẩu trang phải được đính chắc chắn.
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.
- Màu sắc sản phẩm tùy thuộc vào nhu cầu của người tiêu dùng.

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

- Không gây dị ứng da cho người sử dụng.
- Không gây ảnh hưởng và không gây ô nhiễm môi trường.
- Không có mùi lạ, mùi khó chịu.

4.4. Cấu trúc khẩu trang:

- Phần thân khẩu trang gồm 4 lớp:
- + Lớp vải: sử dụng vải không dệt, không hút nước.
- + Lớp vi lọc: sử dụng 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.
- Dây đeo: dùng loại dây chắc chắn có tính đàn hồi tốt, giúp cho việc đeo tháo khẩu trang dễ dàng, thoải mái khi sử dụng.

4.5. Chỉ tiêu kỹ thuật khẩu trang:

Khẩu trang y tế GR phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định dưới đây.

4.5.1. Yêu cầu kỹ thuật:

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
1. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	≤ 9
2. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	≤ 6
3. Khối lượng, g, không lớn hơn	≤ 10
4. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn	≥ 90

4.5.2. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng:

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

5. Hướng dẫn sử dụng:

Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường, nơi tập trung đông người, các cơ sở y tế, bệnh viện, phòng thẩm mỹ, môi trường công nghiệp độc hại.

1. Mở khẩu trang xác định đúng vị trí mũi và cằm, bề thanh tựa mũi tạo độ kín.
2. Chụp khẩu trang và điều chỉnh để mũi và cằm được che phủ hoàn toàn, kéo quai đeo vòng qua tai.
3. Tạo nếp xung quanh sống mũi
4. Kiểm tra có khe hở không, điều chỉnh khẩu trang cho ôm khít khuôn mặt.

6. Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển:**6.1. Đóng gói:**

- 1 cái/túi, 3 cái/túi, 5 cái/túi, 6 cái/túi, 10 cái/túi, 15 cái/túi

- 5 cái/hộp, 6 cái/hộp, 10 cái/hộp, 15 cái/ hộp, 20 cái/hộp, 25 cái/hộp, 30 cái/hộp, 50 cái/hộp

- Hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

6.2. Ghi nhãn:

Ghi nhãn hàng hoá theo quy định ghi nhãn hiện hành. Những nội dung chính gồm:

- Tên hàng hoá
- Thành phần
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất
- Kí hiệu tiêu chuẩn chất lượng
- Thời gian sản xuất
- Thời hạn sử dụng
- Số lô
- Số lưu hành
- Thông tin, cảnh báo vệ sinh an toàn
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản

Nhãn hàng hoá được in trên giấy dán lên bao bì hoặc in trực tiếp trên bao bì thương phẩm.

6.3. Thời hạn sử dụng, bảo quản:

Thời hạn sử dụng của khẩu trang là 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, ở nhiệt độ phòng.

**GIÁM ĐỐC**

GIÁM ĐỐC
Dào Thị Hợi