



CÔNG TY CP  
THƯƠNG MẠI & SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ  
HÀ NỘI

# CÔNG TY CỔ PHẦN TM & SẢN XUẤT TBYT HÀ NỘI

KIM MÃ – BA ĐÌNH – HÀ NỘI **Tel:02435766996 – 02436335959**  
Mail: [thietbivenhvien106e9@gmail.com](mailto:thietbivenhvien106e9@gmail.com)



ISO 9001:2015

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 08:2018/MEF

- Tên SP, hàng hoá: ĐỆM Y TẾ
- Kiểu, loại, mã số:
- Nhãn hiệu hàng hóa, mã ký hiệu sản phẩm: D01 ;D02 ;D03 ;D04

## MỤC LỤC

<b>ĐIỀU</b>	<b>NỘI DUNG</b>	<b>TRANG</b>
<b>Điều 1</b>	Phạm vi áp dụng	3
<b>Điều 2</b>	Căn cứ pháp lý	3
<b>Điều 3</b>	Hình dáng và kích thước cơ bản	3
<b>Điều 4</b>	Vật liệu	4
<b>Điều 5</b>	Yêu cầu kỹ thuật	4
<b>Điều 6</b>	Phương pháp thử	5
<b>Điều 7</b>	Ghi nhãn và bao gói	6



# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

## Điều 1: Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định những yêu cầu về thông số kỹ thuật và các yêu cầu chung áp dụng cho dòng sản phẩm **Đệm y tế** do CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI sản xuất

## Điều 2: Căn cứ pháp lý

- Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa 2007
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật 2006
- Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2011

## Điều 3: Hình dáng và kích thước cơ bản

- Hình dáng của sản phẩm được minh họa theo một số hình dưới đây:



Đệm giường đa năng   Đệm bàn khám   Đệm giường bệnh nhân   Đệm bàn sản – bàn đờ

- Kích thước cơ bản:

Chỉ tiêu	Không nhỏ hơn	Không lớn hơn
Kích thước bao ngoài(mm)		
- Rộng (R)	600	1200
- Dài (D)	1800	2200
- độ dày(C)	50	100

## Điều 4: Vật liệu

Sản phẩm không chứa những vật liệu nguy hại tới cơ thể con người, cụ thể như sau:

- Vỏ được làm bằng vải giả da chống thấm nước, dễ dàng vệ sinh (tùy theo nhu cầu người sử dụng).
- Mút được làm bằng mút PE, K17, hoặc bông ép, tùy theo nhu cầu người sử dụng.

Tất cả các nguyên vật liệu đều được kiểm tra đầu vào trước khi đưa vào sản xuất

### **Điều 5: Yêu cầu kỹ thuật**

- Dễ vệ sinh, khử trùng, thuận lợi cho chăm sóc bệnh nhân.
- Bốn góc khung vuông đều, mặt trên của khung phẳng, không bẹp, không cong vênh.
- Nâng đầu, nâng hạ được nhiều nấc so với phương nằm ngang.

#### **5.1. Kiểm tra bên ngoài**

Kiểm tra ngoại quan các hạng mục dưới đây:

- Kiểm tra bên ngoài nhẵn bóng, không xù xì, không rách.
- Kiểm tra màu sắc, bề mặt sản phẩm có độ bóng đều, không có vết
- Phương pháp kiểm tra: Xác nhận bằng quan sát

#### **5.2. Kiểm tra kỹ thuật**

Kiểm tra kỹ thuật những hạng mục sau đây:

- Phương pháp kiểm tra: Xác nhận bằng mắt thường và cảm quan

#### **5.3. Kiểm tra đo lường**

Kiểm tra đo lường những hạng mục sau đây:

- Đo kích thước phủ bì bên ngoài, các chi tiết bên trong
- Phương pháp kiểm tra: Dùng các thiết bị đo thông dụng như: thước cặp, thước lá, thước dây, ke góc...

### **Điều 6. Phương pháp thử**

- Thử tải trọng:
  - + Đặt đệm giường ở trên nền phẳng, hoặc giường bệnh nhân.
  - + Dùng tải thử 100 kg phân bố đều trên bề mặt đệm trong thời gian 60s
  - + Kết quả được coi là đạt nếu các bộ phận không hư hỏng, Đệm không bị biến dạng, các mối khâu không bị bong chỉ.

## **Điều 7. Ghi nhãn và bao gói**

- Nhãn sản phẩm được gắn tại nơi dễ nhận biết, nội dung nhãn theo quy định hiện hành.
- Đệm được bao gói bằng bìa các tông hoặc màng nilon
- Trên nhãn và hộp đóng gói có đầy đủ các thông tin sau:
  - Tên sản phẩm: ĐỆM Y TẾ
  - Số lưu hành;
  - Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI**
  - Số đăng ký:
  - Số máy:
  - Tiêu chuẩn áp dụng: **TCCS 08:2018/MEF**
  - Ngày tháng xuất xưởng

