

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

# BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/GB

Thương nhân: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ GIA BẢO

Địa chỉ : 186 Đường Hồ Văn Tảng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi,  
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : 090 4688 188

## CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/GB

Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN GIA BẢO

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ GIA BẢO

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.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 04 năm 2020

GIÁM ĐỐC



*Bùi Huy Dâu*

# QUYẾT ĐỊNH

## Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.
- Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ vào TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của CÔNG TY.

## GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ GIA BẢO

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1:** Ban hành kèm theo quyết định này: **TCCS 01:2020/GB**

### **KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN GIA BẢO**

**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:**

- Các phòng ban có liên quan;
- Lưu.

**GIÁM ĐỐC**



*Bùi Huy Dâu*

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TP. HỒ CHÍ MINH	KHẨU TRANG KHÁNG KHUẨN GIA BẢO	TCCS 01:2020/GB
CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ GIA BẢO		Có hiệu lực kể từ ngày ký

(Ban hành kèm theo quyết định số 01:2020/QĐ-GB ngày 06/04/2020 của Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế Gia Bảo. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu Trang Kháng Khuẩn Gia Bảo).

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **Khẩu Trang Kháng Khuẩn Gia Bảo** được sử dụng 1 lần có tác dụng ngăn ngừa bụi bẩn, hóa chất (kể cả khói xe) và vi khuẩn xâm nhập, kháng khuẩn đường hô hấp. Hỗ trợ phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay được sử dụng trong môi trường y tế (phòng thẩm mỹ, bệnh viện, phòng khám và nha khoa) hoặc làm việc trong môi trường công nghiệp độc hại do Công Ty TNHH Vật Tư Y Tế Gia Bảo sản xuất và phân phối.

## 2. THÀNH PHẦN:

- 100% nguyên phụ liệu sạch.
- Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt.
- Lớp giữa: Lớp kháng khuẩn.
- Lớp trong & ngoài: Vải không dệt.
- Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa PVC.

## 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

### 3.1 Quy định chung:

- Khẩu Trang Kháng Khuẩn Gia Bảo không gây dị ứng da cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo được dập máy chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang.
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

### 3.2 Cấu trúc:

#### 3.2.1 Khẩu Trang Kháng Khuẩn Gia Bảo gồm các bộ phận:

- Sản phẩm gồm nhiều lớp vải không dệt: 2 lớp, 3 lớp, 4 lớp, 5 lớp.
- Sản phẩm có dạng phẳng, có nếp gấp.
- Thanh nẹp mũi.
- Dây đeo.

#### 3.2.2 Kiểu dáng, kích thước

- Thiết kế kiểu dáng phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại đặc biệt an toàn cho người sử dụng.

- Mặt ngoài khẩu trang có các nếp gấp, không thấm nước nên chống được ẩm mốc.
- Dây quai bằng thun chắc chắn, độ co giãn tốt giúp khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng.
- Thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi giúp che chắn tốt và không bị bung trở lại.

### 3.3 Yêu cầu đối với vật liệu:

#### 3.2.1 Lớp vải:

- Sử dụng vải không dệt không thấm nước, có nhiều màu sắc.
- Lớp lọc kháng khuẩn chất lượng cao để ngăn hít thở.

#### 3.2.2 Thanh nẹp mũi:

- Bằng nhựa 100% PVC: dày x rộng x dài = 1mm x 3mm x 10,5mm.
- Có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

#### 3.2.3 Dây đeo:

- Dây đeo bằng dây thun. Giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng.

### 3.4 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang:

Khẩu Trang Kháng Khuẩn Gia Bảo đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng sau:

**Bảng 1: Các thông số kỹ thuật cơ bản**

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC (mm)
Khẩu trang	Chiều rộng không tính thun	930 mm
	Chiều rộng có tính thun	950 mm
	Chiều dài không tính thun	175 mm
	Chiều dài có tính thun	290 mm
	Độ dày lớn nhất	7 ly
	Độ dày nhỏ nhất	5 ly
	Dung sai chiều dài/ chiều rộng cho phép	± 5mm
Thanh mũi	Chiều dài	10,5 mm
	Chiều rộng	3 mm
	Độ dày	1 mm

**Bảng 2: Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang**

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
-----	--------------	-------------	----------------	-----------------

1.	Trợ lực hô hấp ( $\Delta P$ ), ở chế độ thổi khí 30L/min, mm H <sub>2</sub> O, không lớn hơn	%	9	Tham khảo TCVN 8389-1:2010
2.	Giới hạn trường nhìn, không lớn hơn	%	6	Tham khảo TCVN 8389-1:2010
3.	Khối lượng, không nhỏ hơn	G	10	Tham khảo TCVN 8389-1:2010

**Bảng 3: Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt**

STT	TÊN CHỈ TIÊU	ĐƠN VỊ TÍNH	MỨC CHẤT LƯỢNG	PHƯƠNG PHÁP THỬ
1	Hàm lượng Antimon (Sb), không lớn hơn	mg/kg	<b>0,1</b>	TCVN 8389-1:2010
2	Hàm lượng Cadimi ( Cd), không lớn hơn	mg/kg	<b>0,1</b>	TCVN 8389-1:2010
3	Hàm lượng Arsen (As), không lớn hơn	mg/ kg	<b>0,17</b>	TCVN 8389-1:2010
4	Hàm lượng Chì (Pb), không lớn hơn	mg/ kg	<b>1,0</b>	TCVN 8389-1:2010
5	Hàm lượng Thủy ngân (Hg), không lớn hơn	mg/kg	<b>0,12</b>	TCVN 8389-1:2010

#### 4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 5 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được in trên bao bì sản phẩm..

#### 5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Điều chỉnh khẩu trang sao cho:

+ Vừa khít với khuôn mặt, phải che kín cả mũi lẫn miệng.

+ Mặt có logo của khẩu trang hướng ra bên ngoài do mặt này có tính năng chống nước.

+ Mặt màu trắng có tính hút ẩm, nên quay vào trong, để hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang.

- Hai tay kéo hai dây khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt.

- Tay phải giữ khẩu trang, tay trái đeo dây khẩu trang vào hai bên tai.

- Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm một chút, đặt thanh nẹp mũi lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho áp sát vào mũi.

• Lưu ý: Đối với khẩu trang y tế kháng khuẩn được đóng bịch: Khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dùng hết khẩu trang ở trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặc cột kín lại.

#### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu trang đã qua sử dụng hoặc tái sử dụng nhiều lần.
- Không sử dụng chung khẩu trang chung với người khác.
- Khi mang khẩu trang tuyệt đối không sờ tay vào, vì động tác sờ tay sẽ vô tình làm cho bàn tay lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác, sau đó truyền bệnh lại cho chính mình và những người xung quanh.
- Tuyệt đối không dùng tay cầm vào khẩu trang để tháo ra, thói quen lấy tay vo khẩu trang lại sẽ gây lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác cho bàn tay.
- Khi tháo khẩu trang chỉ được cầm vào dây đeo qua tai, tháo ra cho vào thùng rác an toàn
- Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần rồi vứt vào thùng rác an toàn, có nắp đậy.
- Rửa tay ngay sau khi tháo bỏ khẩu trang.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

## **7. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.**

### **7.1 Bao gói :**

- Khẩu trang được bọc trong bao tiệt trùng và đựng trong hộp giấy theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hộp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.
- 5 cái/ bịch, 10 cái/bịch, 5 bịch/ hộp, 10 cái/hộp, 50 cái/hộp. Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của thị trường và khách hàng.

### **7.2 Ghi Nhãn :**

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành;
- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành;
- Xuất xứ;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số lô hoặc số sêri (serial number);
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/GB.

### **6.3 Vận chuyển:**

- Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì.
- Xe vận chuyển phải có mui bạt che mưa nắng.

### **6.4 Bảo quản:**

- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt, tránh va chạm.
  - Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bể sản phẩm, vỡ bao bì đơn.
  - Bảo quản ở nhiệt độ bình thường.
-