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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số 02:2020/MGS

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM**
Địa chỉ: Số nhà 26, Liền kề 4, Dự án nhà ở Tổng Cục 5 Bộ Công An, Đường Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Điện thoại: Email:
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR**
Địa chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **Khẩu trang y tế BIOMASK**

Mã sản phẩm: **BIOMASK.01**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 02:2020/MGS**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm **Khẩu trang y tế kháng khuẩn PASTER** do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2020
Đại diện Tổ chức, cá nhân
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM

GIÁM ĐỐC
Lê Đình Toàn

Chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEGA STAR VIỆT NAM
Địa chỉ: Số nhà 26, Liền kề 4, Dự án nhà ở Tổng Cục 5 Bộ Công An, Đường Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
Địa chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 02:2020/MGS

SẢN PHẨM
Khẩu trang y tế BIOMASK
(BIOMASK.01)

Tháng 04 năm 2020

1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển áp dụng cho Sản phẩm **Khẩu trang y tế BIOMASK (Mã sản phẩm BIOMASK.01)**do **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR** sản xuất.

2/ Tiêu chuẩn tham khảo:

- Tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2020

3/ Thành phần:

- Vải không dệt Polypropylene, lớp vi lọc thấu khí Polypropylene, thanh nẹp mũi bằng nhựa, dây đeo có tính đàn hồi..

4/ Yêu cầu kỹ thuật

4.1 Tổng quan:

- Ngoại quan: Không lỗi thẩm mỹ, không xơ vải, sạch sẽ, có nếp gấp.
- Không gây dị ứng da cho người đeo.
- Dây đeo tai được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang, đàn hồi tốt.
- Thanh nẹp giúp cố định ôm vào mặt.

4.2 Chỉ tiêu kỹ thuật khẩu trang:

4.2.1. Yêu cầu về kích thước, hình dạng:

CHỈ TIÊU	**NỘI DUNG**	
1. Kích thước	**Dài (mm)**	**Rộng (mm)**
Khẩu trang	175 (±2)	95 (±2)
Thanh nẹp mũi	110 (±2)	Không lớn hơn 3
Quai đeo	160 (±5)	2.8-3.0
Vị trí gắn quai đeo	Cách cạnh bên khẩu trang 10mm (±3mm)	
2. Màu sắc	Xanh, trắng, hồng, xám	
3. Quy cách	20, 30, 40, 50 cái / hộp, 50 hộp / thùng	

4.2.2 Yêu cầu kỹ thuật

Tên chỉ tiêu	**Mức yêu cầu**
1. Kết cấu và vật liệu	Có 4 lớp vải, lớp ngoài cùng có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, có khả năng kháng nước và kháng giọt bắn đường hô hấp, dây đeo có tính đàn hồi tốt.
2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30L/min, mm H_2O, không lớn hơn	≤9
3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	≤6
4. Khối lượng, g, không lớn hơn	≤10
5. Khả năng kháng giọt bắn	Hiệu suất lọc đối với sương dầu không nhỏ hơn mức 90%

4.2.3. Giới hạn cho phép các yếu 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/ Phương pháp thử

5.1. Kiểm tra kết cấu, ngoại quan

Kiểm tra kết cấu, ngoại quan bằng mắt thường.

5.2. Kiểm tra trở lực hô hấp

Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003, Điệu 6.4.

5.3 **Kiểm tra giới hạn trường nhìn**

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979

5.4 Kiểm tra khối lượng

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003, Điều 6.6.

5.5 Xác định giới hạn cho phép các yếu tố kim loại nặng có trong vải không dệt

5.5.1 Nguyên tắc:

Hòa tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

5.5.1.1. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- Máy đo pH, độ chính xác ±0,1 đơn vị pH.

5.5.1.2. Hóa chất, thuốc thử

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

5.5.1.2.1. Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;

5.5.1.2.2. Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

5.5.1.2.3. Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

5.5.1.2.4. Chất chuẩn của các nguyên tổ asen (As), chì (Pb), Thủy ngân (Hg). Antimon (Sb) và Cadimi (Cd).

5.5.1.3. Cách tiến hành:

- Trộn 5g mẫu thử đã chuẩn bị với 250g dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 phút.

- Kiểm tra độ axit của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5, vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch axit clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250ml.

- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1h ở nhiệt độ 37°C ± 2°C.

CHÚ THÍCH Không được để hỗn hợp ra ánh sáng.

- Để nguội hỗn hợp rồi lọc qua giấy lọc băng xanh. Lấy dịch lọc để xác định các nguyên tổ kim loạ nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

6. Hướng dẫn sử dụng :

- Chọn mặt có màu quay ra bên ngoài, mặt trắng hướng vào trong.
- Kéo hai dây khẩu trang vòng qua hai bên vành tai.
- Điều chỉnh nẹp mũi ôm vừa khít sống mũi.
- Kéo nẹp dưới khẩu trang qua cằm.
- Chú ý : Khẩu trang chỉ sử dụng 1 lần.

  Sau khi sử dụng, bỏ chất thải đúng nơi quy định.

7. Đóng gói, ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển:

7.1. Đóng gói:

+ 20, 30, 40, 50 cái / hộp, 50 hộp / thùng

+ Hoặc theo yêu cầu của khách hàng.

7.2. Ghi nhãn:

Ghi nhãn hàng hóa theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa. Những nội dung chính gồm:

- Tên hàng hóa,
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất,
- Định lượng,
- Thông số kỹ thuật của sản phẩm,
- Ký hiệu tiêu chuẩn chất lượng,
- Thời gian sản xuất,
- Thời hạn sử dụng,
- Thông tin, cảnh báo vệ sinh an toàn,
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

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

7.3. Thời hạn sử dụng, bảo quản và vận chuyển:

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

Sản phẩm được bảo quản trang kho có tường bao và mái che chắc chắn; kho chứa phải khô ráo, thoáng mát, tránh ẩm ướt. Sản phẩm được xếp cách tường và mặt đất khoảng 5cm.

Sản phẩm được vận chuyển bằng phương tiện thích hợp, đảm bảo có che chắn nước mưa, không có mùi lạ.

Hải Dương, ngày 24 tháng 04 năm 2020

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
TP. CHÍ LINH - T. HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC
TRẦN XUÂN TRANG