

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ  
BÌNH TIÊN**

*Địa chỉ: 11 đường 44 Khu dân cư Bình Phú, phường 10, quận 6, TP Hồ Chí Minh.*

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

*SỐ: 02/2020/TCCS-BT*

**(Ban hành lần 2)**

**Tiêu chuẩn cơ sở số: 02/2020/TCCS-BT**

**Áp dụng cho sản phẩm:**

**KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN MED TETS - v.02**

*Nhà sản xuất:* CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT &  
CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN

*Địa chỉ nhà máy sản xuất:* 688/87 Hương Lộ 2, phường Bình Trị Đông A, quận  
Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.

**Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và hoàn toàn chịu 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*

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*Nguyễn Lê Huy Đạt*

Số: 04/QĐ-TCCS/BT

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

## QUYẾT ĐỊNH

V/v ban hành Tiêu chuẩn cơ sở đối với sản phẩm khẩu trang y tế kháng khuẩn

### TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH 11 có hiệu lực từ ngày 01/01/2007.

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 số 21/2007/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.

Căn cứ tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 8389:1-2010 Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường.

Căn cứ tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 8389:12-2010 Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.

Căn cứ trên các kết quả nghiên cứu khoa học và công nghệ, tiến bộ kỹ thuật, kinh nghiệm, nhu cầu và khả năng thực tiễn của Công ty.

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành lần 2 kèm theo quyết định này:

**02/2020/TCCS-BT – KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN MED TETS -v.02**

**Điều 2.** Quản đốc nhà máy, trưởng các bộ phận chuyên môn có trách nhiệm nghiên cứu Tiêu chuẩn cơ sở này, áp dụng vào sản xuất và phổ biến cho cán bộ, nhân viên có liên quan.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày 06/04/2020 các Ông/bà phụ trách sản xuất, trưởng các bộ phận chuyên môn chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu

TỔNG GIÁM ĐỐC  
  
  
Nguyễn Lê Huy Đạt

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

<b>CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT &amp; CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN</b>	<b>KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN MED TETS - v.02</b>	Số: <b>02/2020/TCCS-BT</b> Ngày ban hành: 06/04/2020 Lần ban hành: 02
---	--	---

## I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về yêu cầu kỹ thuật, công dụng, hướng dẫn sử dụng, cảnh báo thận trọng, đóng gói và ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển, hạn sử dụng áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ KHÁNG KHUẨN MED TETS - v.02** do **CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT & CÔNG NGHỆ BÌNH TIÊN** (mã số thuế: 0315434829, địa chỉ: 11 đường 44 Khu dân cư Bình Phú, phường 10, quận 6, Tp.Hồ Chí Minh) sản xuất.

## II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP: Quản lý Trang thiết bị y tế.
- TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389-2:2010: Khẩu trang y tế - Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.
- TCVN 8389-3:2010: Khẩu trang y tế - Phần 3: Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất.
- TCVN 7312 : 2003: Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp - Khẩu trang có tấm lọc bụi.
- TCVN 3154:1979: Phương tiện bảo vệ cá nhân - Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn).
- BS EN 14683:2019: Medical face masks - Requirements and test methods.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP: Nhãn hàng hóa.

## III. YÊU CẦU YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 3.1. Yêu cầu về cấu tạo và vật liệu (theo BS EN 14683:2019):

#### 3.1.1. Gồm 04 lớp dạng phẳng có nếp gấp theo chiều dài, bao gồm:

- 01 lớp vải không dệt 100% PP, thoáng khí, không thấm nước, có khả năng cản bụi, chống nước, tránh thấm các giọt bắn vào bên trong, định lượng 30g/m<sup>2</sup>, màu xanh.
- 01 lớp giấy lọc có chất nano – bạc, có khả năng kháng khuẩn, định lượng 25g/m<sup>2</sup>, màu trắng.

- 01 lớp vi lọc bằng vải không dệt 100% PP, thoáng khí, không thấm nước, có khả năng lọc khuẩn, lọc bụi, định lượng 30g/m<sup>2</sup>, màu trắng.
- 01 lớp vải không dệt 100% PP, thoáng khí, mềm mịn, không gây kích ứng da, định lượng 30g/m<sup>2</sup>, màu trắng.

**3.1.2 Thanh nẹp mũi:** bằng nhựa hoặc nhựa bọc kim loại (nhôm) dễ uốn cong, dễ điều chỉnh, có tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

**3.1.3 Dây đeo:** bằng sợi polyester và spandex, không latex, có tính đàn hồi, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng

### 3.2. Yêu cầu về kích thước (theo TCVN 8389-1:2010):

Đảm bảo che kín mũi và miệng

*Bảng 3.1. Các thông số về kích thước của khẩu trang*

TT	Thông số kích thước		Yêu cầu (mm)	Dung sai cho phép	Phương pháp thử nghiệm
1	Khẩu trang	Chiều rộng	95	± 5%	Bằng phương tiện đo kích thước
		Chiều dài không có dây đeo	175	± 5%	
		Chiều dài có dây đeo	280	± 5%	
		Độ dày lớn nhất	1,74	± 10%	
		Độ dày nhỏ nhất	0,62	± 10%	
2	Thanh mũi	Chiều dài	90	± 10%	
		Chiều rộng	3,0	± 10%	
3	Dây đeo (kiểu tai trong)	Chiều dài	145	± 5%	
		Chiều rộng	2,5 ÷ 3,0	± 10%	

### 3.3. Yêu cầu về khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn (theo TCVN 8389-2:2010):

Khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn của khẩu trang được xác định dựa trên mức cho phép số lượng vi khuẩn xâm nhập qua khẩu trang.

*Bảng 3.2. Mức cho phép số lượng vi khuẩn xâm nhập qua khẩu trang*

TT	Lưu lượng dòng khí qua khẩu trang (L/phút)	Thời gian dòng khí qua khẩu trang (phút)	Mức cho phép	Phương pháp thử nghiệm
1	10	30	Không được có	Theo TCVN 8389-2:2010

**3.4. Yêu cầu về hiệu suất lọc, trở lực hô hấp, giới hạn trường nhìn và khối lượng** (theo TCVN 8389-1:2010):

*Bảng 3.3. Yêu cầu về hiệu suất lọc, trở lực hô hấp, giới hạn trường nhìn và khối lượng của khẩu trang*

TT	Chỉ tiêu	Mức cho phép	Phương pháp thử nghiệm
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/phút, %, không nhỏ hơn	90	Theo TCVN 7312:2003
2	Trở lực hô hấp ( $\Delta P$ ), ở chế độ thổi khí 30 L/phút, mmH <sub>2</sub> O, không lớn hơn	9	Theo TCVN 7312:2003
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6	Theo TCVN 3154:1979
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10	Theo TCVN 7312:2003

**3.5. Yêu cầu giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt** (theo TCVN 8389-1:2010):

*Bảng 3.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt dùng để may khẩu trang*

TT	Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm	Phương pháp thử nghiệm
1	Asen (As)	0,17	Theo TCVN 8389-1:2010
2	Chì (Pb)	1,0	
3	Thủy ngân (Hg)	0,12	
4	Antimon (Sb)	0,1	
5	Cadimi (Cd)	0,1	

**3.6. Yêu cầu về độ vô khuẩn** (theo TCVN 8389-2:2010):

Khẩu trang sau khi đã tiệt khuẩn phải đảm bảo các yêu cầu: không có vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn hiếu khí và khuẩn lạc.

Phương pháp thử nghiệm: Theo Dược điển Việt Nam II tập 3 (xuất bản 1994), Phụ lục 8.1.

## IV. CÔNG DỤNG

- Được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại bụi, virus, vi khuẩn, dịch bệnh thông qua đường hô hấp.

## V. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Đặt phần gọng khẩu trang lên sống mũi, phần vải màu trắng tiếp xúc với da mặt.
- Đeo dây thun vào sau tai, bóp nhẹ gọng để ôm sát sống mũi.
- Kéo và chỉnh để khẩu trang ôm khít toàn bộ vùng mũi, miệng và cằm.
- Bỏ vào thùng rác sau khi sử dụng.

## VI. CẢNH BÁO THẬN TRỌNG

- Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Khẩu trang chỉ sử dụng 01(một) lần, sau khi được sử dụng thì bỏ vào thùng rác.

## VII. ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN

### 7.1. Đóng gói:

- Khẩu trang sau khi được sản xuất sẽ được bọc trong bao nilon (10 cái / bao) và cho vào hộp giấy với số lượng 50 cái / hộp (số lượng khẩu trang trong một hộp có thể sẽ được thay đổi sao cho phù hợp với hoạt động sản xuất và kinh doanh của công ty) và có dán tem kiểm soát trên nắp hộp và dưới đáy hộp.
- Hộp đựng khẩu trang phải mới, sạch sẽ, không thủng rách và có kích thước rộng hơn sản phẩm.
- Các hộp được đóng vào thùng giấy carton với số lượng thích hợp tùy theo yêu cầu cất giữ, vận chuyển và phân phối.

### 7.2. Ghi nhãn:

Theo quy định của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010. Có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên của khẩu trang.
- Tiêu chuẩn áp dụng
- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng.
- Hướng dẫn sử dụng.
- Dấu kiểm tra của KCS

## VIII. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

- Khẩu trang chưa sử dụng cần được bảo quản trong hộp kín, để nơi khô mát, tránh để xa nguồn nhiệt, tránh tiếp xúc với các hóa chất, dung môi, không chùng chất vật nặng lên trên gây móp hay gãy bề bao bì.
- Phương tiện vận chuyển khẩu trang phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

## IX. HẠN SỬ DỤNG

- 5 năm kể từ ngày sản xuất.

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
**Nguyễn Lê Huy Đạt**

