

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ  
DỊCH VỤ HỒNG MINH

Số: 08/2020/HM-TBYT

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 05 năm 2020

## QUYẾT ĐỊNH

### Về việc ban hành tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm trang thiết bị y tế

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn ngày 29 tháng 06 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư 28/2012/TT-BKHCN về Công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN về Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

Căn cứ điều lệ hoạt động của Công ty TNHH Sản xuất và Dịch vụ Hồng Minh;

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc công ty;

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1:** Áp dụng tiêu chuẩn 02/2020/TCCS-HM cho các sản phẩm *Khẩu trang y tế* do công ty sản xuất;

**Điều 2:** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký. Ban giám đốc, các phòng ban, bộ phận của Công ty có trách nhiệm thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 2
- Lưu: VT



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC

Phạm Đức Anh

## TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Công ty	Tên sản phẩm	Số tiêu chuẩn	Ngày ban hành tiêu chuẩn
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ HỒNG MINH	Khẩu trang y tế	02/2020/TCCS-HM	04/05/2020

### I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về yêu cầu kỹ thuật, công dụng, cách dùng, cảnh báo thận trọng, đóng gói và ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển, hạn sử dụng áp dụng cho các sản phẩm Khẩu trang y tế do Công ty TNHH Sản xuất và Dịch vụ Hồng 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

Áp dụng TCVN 8389-1:2010

#### 3.2. Yêu cầu về kích thước

Áp dụng TCVN 8389-1:2010

Đảm bảo che kín mũi và miệng

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

Áp dụng TCVN 8389-1:2010

### **3.4. Yêu cầu giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt**

Áp dụng TCVN 8389-1:2010

## **IV. CÔNG DỤNG**

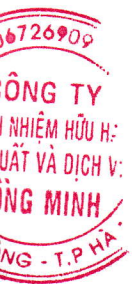
- Được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi thông qua đường hô hấp.

## **V. CÁCH DÙNG**

- Sau khi lấy khẩu trang ra khỏi hộp thì bóc túi nilong và xác định đúng mặt và chiều của khẩu trang trước khi đeo.
- Xác định đúng mặt của khẩu trang như sau: mặt ngoài có màu đậm hơn (màu xanh) có tác dụng chống nước, tránh thấm các giọt bắn vào trong, mặt trong có màu nhạt hơn (màu trắng) có tác dụng hút ẩm, giúp hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang.
- Xác định đúng chiều của khẩu trang như sau: các nếp gấp có chiều hướng xuống dưới nhằm mục đích cho virus, vi khuẩn có chiều rơi xuống đất thay vì bám lại trên khẩu trang. Bên cạnh đó thanh nếp phải ở phía trên để điều chỉnh sao cho ôm khít vào sống mũi.
- Giữ hai dây đeo bằng tay và kéo sang hai bên, áp sát vào mặt. Chỉnh cho khẩu trang cân đối.
- Đeo dây quai qua tai và điều chỉnh thanh nếp mũi sao cho khít với phần sống mũi và khuôn mặt.
- Định hình lại khẩu trang để có thể che phủ được phần sát mắt và dưới cằm sao cho khẩu trang che khít hoàn toàn khu vực cằm, miệng, mũi.
- Sử dụng ngón cái và ngón trỏ bóp nhẹ dây kim loại nhỏ ở mặt trên khẩu trang sao cho ôm sát vào sống mũi, giữ kín cho vị trí tiếp xúc của khẩu trang với sống mũi để làm tạo độ kín giữa mũi với khẩu trang.
- Điều chỉnh khẩu trang đeo một cách thoải mái nhất.
- Sau khi sử dụng xong thì tháo khẩu trang bằng cách chạm vào dây quai, tránh chạm vào hai mặt trước - sau của khẩu trang.

## **VI. CẢNH BÁO THẬN TRỌNG**

- Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Khẩu trang sau khi được sử dụng thì cần được phân loại là rác thải hữu cơ và cho ngay vào thùng rác hữu cơ hoặc thùng rác thải y tế. Không được vứt, bỏ khẩu trang đã sử dụng ở các nơi công cộng.
- 



## VII. ĐÓNG GÓI VÀ GHI NHÃN

### 7.1. Đóng gói:

- Khẩu trang sau khi được sản xuất sẽ được bọc trong bao nilong 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).
- Hộp đựng khẩu trang phải mới, sạch sẽ, không thủng rách và có kích thước rộng hơn sản phẩm.
- Các hộp được đóng vào kiện 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.
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu.
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng.
- Hướng dẫn sử dụng.

## VIII. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

- Khẩu trang chưa sử dụng cần được bảo quản trong hộp kín, để nơi khô mát, tránh để gần nguồn nhiệt, tránh tiếp xúc với các hóa chất, dung môi.
- 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

60 (sáu mươi) tháng kể từ ngày sản xuất.



**GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Đức Anh*