

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA

Số: 20006/CB/USM

Doanh nghiệp : CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

Địa chỉ : Lô I-4b-1.3, Đường N3, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : +84 28 730 44 888

Fax : +84 28 730 43 888

CÔNG BỐ

TÊN TIÊU CHUẨN:

TCCS 00049:2020/USM

(Xuất bản lần 1)

Tiêu chuẩn cơ sở Khẩu trang y tế sử dụng một lần

Áp dụng cho hàng hóa:

Nhãn hiệu hàng hóa	Tên hàng hóa
UCHIKO	Khẩu trang y tế sử dụng một lần

Doanh nghiệp cam kết sản xuất kinh doanh hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2020

TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE**



VÕ XUÂN BỘI LÂM

Số: 20006/QĐ-TCCS/NMUSM

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 04 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 30/VBHN-VPQH ngày 10 tháng 12 năm 2018;
- Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2018 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư 08/VBHN-BKHHCN ngày 27 tháng 02 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Nghị định 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Căn cứ vào nhiệm vụ và quyền hạn của Giám đốc Công ty CP Nhà máy trang thiết bị y tế USM Healthcare;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở cho dòng sản phẩm:

Nhãn hiệu hàng hóa	Tên hàng hóa	Số TCCS
UCHIKO	Khẩu trang y tế sử dụng một lần	TCCS 00049:2020/USM (Xuất bản lần 1)

Điều 2: Đơn vị sản xuất và các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.


Nơi nhận :

- Như điều 2;
- Lưu VT.

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE



VÕ XUÂN BỘI LÂM

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	


TIÊU CHUẨN CƠ SỞ





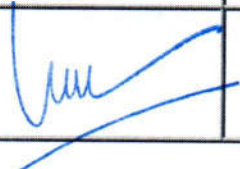
TCCS 00049:2020/USM


(Xuất bản lần 01)

Tên hàng hóa: **Khẩu trang y tế sử dụng một lần**
(Disposable medical mask)


Nhãn hiệu hàng hóa: **UCHIKO**

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT (Controlled document) Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

Khung phê duyệt tài liệu				
Trách nhiệm	Chữ ký	Họ và tên	Chức vụ	Ngày
Biên soạn / Cập nhật		Nguyễn Lê Nhật Minh	Nhân viên phòng Dự án phát triển sản phẩm	08/04/2020
Xem xét		Võ Xuân Anh Tuấn	Trưởng phòng Dự án phát triển sản phẩm	08/04/2020
		Lê Minh Thành	Trưởng phòng Đảm bảo chất lượng và Pháp lý sản phẩm	08/04/2020
		Đỗ Mạnh Tùng	Nhân viên phòng Kiểm soát chất lượng	08/04/2020
Phê duyệt		Võ Xuân Bội Lâm	Tổng Giám đốc	08/04/2020
Ghi chú:				


	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

Bảng lịch sử thay đổi					
Ngày	Người biên soạn / cập nhật	Lần xuất bản	Nêu nguyên nhân và mô tả các thay đổi	Số phiếu kiểm soát thay đổi tài liệu	Người yêu cầu
08/04/2020	Nguyễn Lê Nhật Minh (Nhân viên phòng Dự án phát triển sản phẩm)	01	Xuất bản lần đầu tiên.	Không	Võ Xuân Bội Lâm (Tổng giám đốc)

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

MỤC LỤC


1. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN	3
3. YÊU CẦU KỸ THUẬT	3
3.1. Quy định chung	3
3.2. Cấu trúc khẩu trang y tế	3
3.2.1. Thành phần cấu tạo khẩu trang 3 lớp	3
3.2.2. Thành phần cấu tạo khẩu trang 4 lớp	4
3.3. Kiểu dáng	4
3.4. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang	4
3.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt	5
4. CÁC PHƯƠNG PHÁP THỬ VÀ KẾ HOẠCH KIỂM TRA	6
5. HẠN SỬ DỤNG	6
6. ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG, BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN	6
6.1. Điều kiện sử dụng	6
6.2. Yêu cầu bao gói	7
6.2.1. Sản phẩm có thể được đóng gói theo 1 trong 2 cách sau:	7
6.2.2. Kích thước bao gói	7
6.2.3. Tính nguyên vẹn của bao gói	7
6.3. Ghi nhãn	7
6.4. Bảo quản	7
6.5. Hủy bỏ	8

	<p align="center">CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE</p>	<p align="center">Mã số: TCCS 00049:2020/USM</p>
		<p align="center">Lần xuất bản: 01</p>
		<p align="center">Ngày xuất bản: 08/04/2020</p>
<p align="center">Title</p>	<p align="center">TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN</p>	

LỜI NÓI ĐẦU

TCCS 00049:2020/USM do Phòng Nghiên cứu và Phát triển sản phẩm Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM Healthcare biên soạn.

Công ty Cổ phần Nhà máy Trang thiết bị Y tế USM Healthcare ban hành TCCS 00049:2020/USM (lần xuất bản 01) kèm theo Quyết định số 20006 /QĐ-TCCS/NMUSM ngày 08 tháng 04 năm 2020.

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế sử dụng một lần (không tiết trùng), được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm,... và nhiều lĩnh vực khác. Sản phẩm Khẩu trang y tế giúp bảo vệ người đeo tránh khỏi các tác nhân lây nhiễm bệnh qua đường hô hấp gây ra bởi các giọt bắn hoặc do điều kiện môi trường xung quanh.

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 8389-1:2010 về khẩu trang y tế thông thường.

TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân - Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn).

TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi.

TCVN/ISO 13485:2016 về Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng -Yêu cầu đối với các mục đích chế định do Bộ khoa học và công nghệ ban hành.

TCVN/ISO 9001:2015 Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu (*Quality management systems - Requirements*).

Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 về nhãn hàng hóa.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT


3.1. Quy định chung

- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang.
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

3.2. Cấu trúc khẩu trang y tế

3.2.1. Thành phần cấu tạo khẩu trang 3 lớp

Thành phần	Chất liệu	Yêu cầu
Lớp ngoài	Vải không dệt	Không thấm nước, định lượng 14 g/m ² ÷ 40 g/m ² , màu sắc: xanh hoặc màu khác.

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

Lớp giữa	Vải không dệt SMS / Vải lọc Melt-blown / Vải không dệt PP kháng khuẩn	Không thấm nước, thấu khí
Lớp trong	Vải không dệt	Dạng phẳng, có nếp gấp
Dây đeo	Thun	Có tính đàn hồi
Nẹp mũi	Nhựa hoặc kim loại	Nẹp khít khẩu trang trên sóng mũi

3.2.2. Thành phần cấu tạo khẩu trang 4 lớp


Lớp ngoài	Vải không dệt	Không thấm nước, định lượng 14 g/m ² ÷ 40 g/m ² , màu sắc: xanh hoặc màu khác.
Lớp giữa thứ 1	Vải không dệt SMS / Vải lọc Melt-blown / Vải không dệt PP kháng khuẩn	Không thấm nước, thấu khí
Lớp giữa thứ 2	Vải không dệt SMS / Vải than hoạt tính / Vải không dệt PP kháng khuẩn / Vải không dệt	Lọc bụi, không thấm nước, thấu khí
Lớp trong	Vải không dệt	Dạng phẳng, có nếp gấp
Dây đeo	Thun	Có tính đàn hồi
Nẹp mũi	Nhựa hoặc kim loại	Nẹp khít khẩu trang trên sóng mũi

3.3. Kiểu dáng

Kiểu dáng của khẩu trang y tế phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng, mũi, chất liệu vải mịn, mềm mại.

3.4. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Khẩu trang y tế phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng 1 và Bảng 2.

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

Bảng 1 – Các thông số kỹ thuật cơ bản

Chỉ tiêu		Kích thước
Khẩu trang y tế sử dụng một lần	Chiều dài	17.5 cm ± 0.2cm
	Chiều rộng	9.5 cm ± 0.2cm
Thanh nẹp mũi	Chiều dài	9.5 cm ± 0.2cm
	Chiều rộng	0.5 cm ± 0.1cm
Dây đeo	Kiểu dáng	Tai trong
	Chiều dài	14.5cm ± 0.2cm
	Đường kính	0.75cm ± 0.1cm

Bảng 2 - Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang


Tên chỉ tiêu	Mức
1. Trở lực hô hấp (ΔP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	9
2. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
3. Khối lượng, g, không lớn hơn	10

3.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt

Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt quy định trong Bảng 3.

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

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

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

4. CÁC PHƯƠNG PHÁP THỬ VÀ KẾ HOẠCH KIỂM TRA


Chi tiêu kiểm tra	Tần suất	Số lượng mẫu	Tiêu chí chấp nhận		Phương pháp kiểm tra
Kiểm tra ngoại quan	Mỗi lô	5 bao hoặc 5 hộp thành phẩm	Đạt các yếu tố cơ bản của khẩu trang: Không rách, không nhàu, không biến dạng, dây thun có tính đàn hồi, màu sắc đồng đều		Kiểm tra trực quan
Trở lực hô hấp (ΔP)	Kiểm tra khi có yêu cầu	3 mẫu	Không lớn hơn 9%		TCVN 7312:2003, Điều 6.4
Giới hạn trường nhìn	Kiểm tra khi có yêu cầu	3 mẫu	Không lớn hơn 6%		TCVN 3154-1979
Khối lượng	Kiểm tra khi có yêu cầu	10 mẫu	Không lớn hơn 10g		TCVN 7312:2003, Điều 6.6
Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng	Kiểm tra khi có yêu cầu	3 mẫu	Nguyên tố	Không lớn hơn	TCVN 8389:1:2010, Điều 4.6
			Asen (As)	0,17	
			Chì (Pb)	1,0	
			Thủy ngân (Hg)	0,12	
			Antimon (Sb)	0,1	
			Cadimi (Cd)	0,1	

5. HẠN SỬ DỤNG

Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất được in trên bao bì của sản phẩm.

6. ĐIỀU KIỆN SỬ DỤNG, BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN

6.1. Điều kiện sử dụng

	CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE	Mã số: TCCS 00049:2020/USM
		Lần xuất bản: 01
		Ngày xuất bản: 08/04/2020
Title	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN	

- Không sử dụng khi sản phẩm không còn nguyên vẹn.
- Không tái sử dụng

6.2. Yêu cầu bao gói

6.2.1. Sản phẩm có thể được đóng gói theo 1 trong 2 cách sau:

Quy cách đóng gói 1: 10 sản phẩm / bao, 250 bao/ thùng

Quy cách đóng gói 2: 50 sản phẩm / hộp, 50 hộp/ thùng

6.2.2. Kích thước bao gói

Kích thước bao nylon: 13x26cm

Kích thước hộp giấy: 18.5x10x11cm

Kích thước thùng carton: 60x50x70cm

6.2.3. Tính nguyên vẹn của bao gói

Không có lỗ thủng, vết nứt, rách, nếp gấp/hoặc làm mỏng đến mức độ ảnh hưởng xấu đến tính năng của bao gói.

6.3. Ghi nhãn


Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐCP ngày 14-04-2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

Nhãn sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ và thông tin liên hệ của công ty;
- Thành phần cấu tạo của sản phẩm;
- Số lưu hành;
- Số lô / số sê ri của sản phẩm;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, bảo quản;
- Sản xuất theo TCCS 00049:2020/USM

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 chổng chất vật nặng lên trên sản phẩm. Bảo quản ở nhiệt độ bình thường. Không để ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào hộp và thùng khẩu trang.

	<p style="text-align: center;">CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE</p>	<p>Mã số: TCCS 00049:2020/USM</p>
		<p>Lần xuất bản: 01</p>
		<p>Ngày xuất bản: 08/04/2020</p>
<p>Title</p>	<p style="text-align: center;">TIÊU CHUẨN CƠ SỞ KHẨU TRANG Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN</p>	

6.5. Hủy bỏ

Sản phẩm đã qua sử dụng phải được hủy bỏ. Việc xử lý sản phẩm đã qua sử dụng phải tuân theo quy định sở tại hiện hành.