

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**  
**Số: 02:2020/HƯƠNG SEN**

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HƯƠNG SEN**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 18 phố Trần Thái Tông, Phường Bồ Xuyên, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình.

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Tập đoàn Hương Sen

Địa chỉ xưởng: Số 18 phố Trần Thái Tông, Phường Bồ Xuyên, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình.

**CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 02:2020/HƯƠNG SEN**  
**(TCVN 8389-1:2010)**

**Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ**  
**(Chủng loại: KT-3 lớp; KT-4 Lớp)**

**Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HƯƠNG SEN**

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

Thái Bình, ngày 28 tháng 05 năm 2020

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**CHỦ TỊCH H.Đ.Đ. Q.T KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC**

*Trần Văn Sen*

## CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HƯƠNG SEN

Địa chỉ: Số 18 phố Trần Thái Tông, Phường Bồ Xuyên, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Tập đoàn Hương Sen

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 18 phố Trần Thái Tông, phường Bồ Xuyên, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình

### TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HƯƠNG SEN	KHẨU TRANG Y TẾ (Chủng loại: KT-3 lớp; KT-4 Lớp)	TCCS 02:2020/HƯƠNG SEN (TCVN 8389-1:2010)
		Có hiệu lực kể từ ngày ký

#### I. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ** (Chủng loại: **KT-3 lớp; KT-4 Lớp**) được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác. Sản phẩm 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 bẩn thông qua đường hô hấp. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế (Chủng loại: **KT-3 lớp; KT-4 lớp**) do **CƠ SỞ SẢN XUẤT - CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HƯƠNG SEN** sản xuất phân phối.

#### II. Yêu cầu kỹ thuật:

##### 1. Nguyên liệu sản xuất:

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dầu 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.

##### 2 Cấu trúc của khẩu trang y tế:

- Vải không dệt: Bề mặt nhẵn, thoáng khí, kháng nước và kháng các loại giọt bắn đường hô hấp;
- Thanh nẹp mũi;
- Dây đeo.

##### 3. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang y tế

**Bảng 1: Các thông số kỹ thuật cơ bản khẩu trang người lớn**

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC ( cm)
Khẩu trang	Chiều dài (không tính thun)	175-180mm
	Chiều rộng (không tính thun)	90-100mm
	Số lớp 3 đến 4 lớp	
Thanh nẹp mũi	Chiều dài	85-95mm
	Chiều rộng	2-5mm
Dây đeo	Chiều dài	140-150mm
	Chiều rộng	2-5mm
Dung sai cho phép các chỉ tiêu		±10%
Thông số có thể thay đổi khi điều chỉnh, cài đặt máy theo nhu cầu, đảm bảo chất lượng		

**Bảng 2: Thông số kỹ thuật cơ bản khẩu trang trẻ em**

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC
Khẩu trang	Chiều dài( không tính thun)	120-130mm
	Chiều rộng( không tính thun)	95mm
	Số lớp 3 đến 4 lớp	
Thanh nẹp mũi	Chiều dài	85-90mm
	Chiều rộng	2-4mm
Dây đeo	Chiều dài	140-150mm
	Chiều rộng	2-4mm
Dung sai cho phép các chỉ tiêu		±10%
Thông số có thể thay đổi khi điều chỉnh, cài đặt máy theo nhu cầu, đảm bảo chất lượng		

**Bảng 3: Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang y tế**

TT	Chỉ tiêu	Phương pháp thử	ĐVT	Định mức Cho phép
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min	TCVN 7312:2003	%	≥ 90
2	Trở lực hô hấp ( $\Delta P$ ), ở chế độ thổi khí 30L/min		mmH <sub>2</sub> O	≤ 9
3	Giới hạn trường nhìn	TCVN 3154:1979	%	≤ 6
4	Khối lượng	TCVN 7312:2003	g	≤ 10

#### 4. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt của khẩu trang y tế

TT	Chỉ tiêu	TCVN	ĐVT	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	mg/Kg	$\leq 0,17$
2	Chì (Pb)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 1,0$
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,12$
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,1$
5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,$

#### 5. Thiết kế:

Thiết kế kiểu dáng phù hợp với khuôn mặt, ôm kín vùng miệng, chất liệu vải không dệt mịn, mềm mại mang lại cảm giác thoải mái dễ chịu cho người sử dụng. Khẩu trang y tế 3 lớp, 4 lớp ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp nhờ lớp vi lọc. Ngoài ra, Khẩu trang tác dụng là ngăn bụi, ngăn hóa chất (kể cả khói xe) và ngăn vi sinh vật. Dây quai bằng thun giữ khẩu trang ôm sát và kín vùng mặt, thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.

#### III. Phương pháp thử:

##### 1. Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.

##### 2. Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu

Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003 , Điều 6.3.

##### 3. Kiểm tra trở lực hô hấp

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

##### 4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979.

##### 5. Kiểm tra khối lượng

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

##### 6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

###### 6.1. Nguyên tắc

Hoà 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.

###### 6.1.1. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;

- Máy đo pH, độ chính xác  $\pm 0,1$  đơn vị pH.

#### 6.1.2. Hóa chất, thuốc thử

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

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

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

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

6.1.2.4. Chất chuẩn của các nguyên tố asen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

#### 6.1.3. Cách tiến hành

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

- 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 250 ml.

- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 h ở nhiệt độ  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Lưu ý: 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 tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

#### IV. Hướng dẫn sử dụng

**Bước 1:** Mở bao gói, lấy khẩu trang đặt vào lòng bàn tay.

**Bước 2:** Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên.

**Bước 3:** Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt.

**Bước 4:** Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi.

**Bước 5:** Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.

Khẩu trang chỉ sử dụng 01 (một) lần, không sử dụng lại sản phẩm. Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.

#### V. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản:

##### 1. Bao gói:

Sản phẩm được đóng gói: 10 chiếc/túi nylon, 50 chiếc/hộp, 50 hộp/thùng

Trên bao bì của sản phẩm có ghi những nội dung sau:

- Tên đơn vị sản xuất:

- Tên đơn vị chủ sở hữu:

- Tên sản phẩm:

- Số công bố:

- Lô sản xuất: .....; ngày sản xuất: .....Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

##### 3. Vận chuyển:

- Máy đo pH, độ chính xác  $\pm 0,1$  đơn vị pH.

#### **6.1.2. Hóa chất, thuốc thử**

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

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

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

**6.1.2.3. Tricloetan** không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

**6.1.2.4. Chất chuẩn** của các nguyên tố arsen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

#### **6.1.3. Cách tiến hành**

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

- 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 250 ml.

- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 h ở nhiệt độ  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ .

Lưu ý: 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 tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

### **IV. Hướng dẫn sử dụng**

**Bước 1:** Mở bao gói, lấy khẩu trang đặt vào lòng bàn tay.

**Bước 2:** Cầm hai quai đeo đặt khẩu trang bên dưới cằm, phần mũi hướng lên.

**Bước 3:** Đeo hai dây vào tai, kéo thân khẩu trang che vùng mũi, mặt.

**Bước 4:** Đặt đầu ngón tay hai bên trên phần mũi bằng kim loại. Vuốt phần mũi của khẩu trang theo hình dạng của mũi.

**Bước 5:** Chỉnh lại khẩu trang cho vừa vặn.

Khẩu trang chỉ sử dụng 01 (một) lần, không sử dụng lại sản phẩm. Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.

### **V. Bao gói, ghi nhãn, vận chuyển và bảo quản:**

#### **1. Bao gói:**

Sản phẩm được đóng gói: 10 chiếc/túi nylon, 50 chiếc/hộp, 50 hộp/thùng

Trên bao bì của sản phẩm có ghi những nội dung sau:

- Tên đơn vị sản xuất:

- Tên đơn vị chủ sở hữu:

- Tên sản phẩm:

- Số công bố:

- Lô sản xuất: .....; ngày sản xuất:.....Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

#### **3. Vận chuyển:**

Sản phẩm được vận chuyển bằng mọi phương tiện thông thường, có che nắng, che mưa. Khi vận chuyển lên, phải nhẹ nhàng tránh va đập mạnh ảnh hưởng đến bao bì và chất lượng sản phẩm.

**4. Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát.

Thái bình, ngày 28 tháng 05 năm 2020

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



CHỦ TỊCH H.Đ.Đ. KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC

*Trần Văn Sen*