

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn cơ sở

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

Căn cứ vào nhu cầu sản xuất và kinh doanh của Công ty TNHH SX TM DV Tân Thái Bình Dương;

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH SX TM DV TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 02:2020/TTBD

Áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế.

Điều 2: Các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

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

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu HC.



LIÊU CHÍ SIÊU

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ TÂN THÁI BÌNH DƯƠNG



---o0o---

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TCCS 02:2020/ TTBD

- Tên SP, hàng hoá: Khẩu trang y tế.
- Kiểu, loại, mã số: KTN3L; KTN4L; KTB3L
- Nhân hiệu hàng hóa, mã ký hiệu sản phẩm: Bayoka
- Số Giấy đăng ký độc quyền kiểu dáng công nghiệp, đăng ký nhãn hiệu...(nếu có);

MỤC LỤC

ĐIỀU	NỘI DUNG	TRANG
Điều 1	Phạm vi áp dụng	3
Điều 2	Căn cứ pháp lý và tài liệu viện dẫn	3
Điều 3	Hình dáng và kích thước cơ bản	3
Điều 4	Vật liệu	4
Điều 5	Yêu cầu kỹ thuật	4
Điều 6	Ghi nhãn và bao gói	6

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Điều 1: Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế., được sản xuất bởi Công ty TNHH Sản Xuất Thương Mại Dịch Vụ Tân Thái Bình Dương.

Điều 2: Căn cứ pháp lý và tài liệu viện dẫn

2.1: Căn cứ pháp lý:

- Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa 2007
- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật 2006
- Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2011

2.2. Tài liệu viện dẫn:

- TCVN 6916 – 1: 2008: trang thiết bị y tế - ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và cung cấp thông tin
- TCVN 8389-1:2010: Tiêu chuẩn quốc gia về khẩu trang y tế thông thường

Điều 3: Yêu cầu kỹ thuật

3.1 Quy định chung

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dầu mỡ và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được ép chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo

3.2 Cấu trúc

3.2.1 Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- Các lớp vải: có thể có từ 3 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp;
- Lớp lọc;
- Thanh nẹp mũi;
- Dây đeo.

3.2.2 Kiểu dáng, kích thước

Kiểu dáng kích thước không bắt buộc nhưng phải đảm bảo che kín mũi và miệng.



Điều 4: Vật liệu

4.1. Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng 14 g/m², 40 g/m², màu sắc: trắng hoặc màu khác.

4.2. Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.

4.3. Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

4.4. Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi, ví dụ: dây thun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

Điều 5: Yêu cầu kỹ thuật

5.1 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

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

STT	Tên chỉ tiêu	Mức
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min	Không nhỏ hơn 90%
2	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min	Không lớn hơn 9 mmH ₂ O
3	Giới hạn tầm nhìn	Không lớn hơn 6%
4	Khối lượng	Không lớn hơn 10 gram

Bảng 1 - Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

5.2. 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 2.

STT	Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
1	Asen (As)	0,17
2	Chì (Pb)	1,0
3	Thủy ngân (Hg)	0,12
4	Antimon (Sb)	0,1
5	Cadimi (Cd)	0,1

Bảng 2 : Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

5.3 Phương pháp thử

5.3.1 Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

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

5.3.2 Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sừng dầu

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

5.3.3 Kiểm tra trở lực hô hấp

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

5.3.4 Kiểm tra giới hạn trường nhìn

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

5.3.5 Kiểm tra khối lượng

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

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

5.3.6.1 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.

5.3.6.1.1 Thiết bị, dụng cụ

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

5.3.6.1.2 Hóa chất, thuốc thử

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

5.3.6.1.2.1 Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;

5.3.6.1.2.2 Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

5.3.6.1.2.3 Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

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

5.3.6.1.3 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 $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$.

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

Điều 6: Ghi nhãn và bao gói

- Nhãn sản phẩm được gắn tại nơi dễ nhận biết, nội dung nhãn theo quy định hiện hành.
- Sản phẩm được đóng gói: 50 chiếc/hộp; 10 chiếc/túi x 5 túi/hộp
- Trên bao bì của sản phẩm có ghi những nội dung sau:
 - Tên đơn vị sản xuất:
 - Tên đơn vị phân phối:
 - Tên sản phẩm:
 - Số lưu hành:
 - Chủng loại:
 - Lô sản xuất:; ngày sản xuất:....Hạn sử dụng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát.

TP. HCM, ngày 05 tháng 05 năm 2020

