

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY – VN**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS SỐ: 01:2020/LOVELY**

**KHẨU TRANG Y TẾ**

**Model: KTYT-SEN**

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



**Giám Đốc**

*Phạm Thị Ngọc Phương*

**CỘNG HÓA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc**

## **BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

**Số: 01:2020/LOVELY**

**Tên Tổ Chức: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN**

**Địa chỉ: 40B Phạm Hữu Lầu, ấp 4, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**

# **CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS: 01:2020/LOVELY**

**Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ**

**Model: KTYT-SEN**

**Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN**

**Địa chỉ: 40B Phạm Hữu Lầu, ấp 4, Xã Phước Kiển, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.**

**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 hành vi vi phạm đối với tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.**

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2020*



**PHẠM THỊ NGỌC PHƯƠNG**

**CÔNG TY TNHH SẢN  
XUẤT ĐỒ LÓT  
LOVELY-VN**  
Số: 01:2020/LOVELY

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

*Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2020*

## **QUYẾT ĐỊNH**

### **Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng**

- Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ban hành ngày 29 tháng 06 năm 2006;
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ban hành ngày 21 tháng 11 năm 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 Nghị định số 78/2018/NĐ – CP: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ – CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ “Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn”;
- Căn cứ theo TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường;
- Căn cứ theo TCVN 7312:2003: Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;
- Căn cứ vào Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của công ty;
- Xét yêu cầu sản xuất và kinh doanh của Công ty.

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN**

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1:** Ban hành kèm theo quyết định này :

**TCCS: 01:2020/LOVELY**

**KHẨU TRANG Y TẾ**

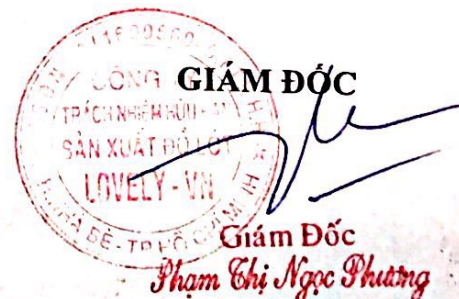
**Model: KTYT-SEN**

**Điều 2:** Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

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

*Nơi nhận:*

- Các Phòng ban có liên quan
- Lưu văn thư.

  
**GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Thị Ngọc Phương*

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

<b>CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN</b>	<b>KHẨU TRANG Y TẾ Model: KTYT-SEN</b>	<b>TCCS: 01:2020/LOVELY</b>
		Có hiệu lực kể từ Ngày 20 tháng 05 năm 2020

(Ban hành kèm theo quyết định số 01: 2020/LOVELY ngày 20 tháng 05 năm 2020 của **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN**. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ - Model: KTYT-SEN**).

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế tiện ích sử dụng một lần ( đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng) 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 do **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT ĐỒ LÓT LOVELY-VN** sản xuất và phân phối.
- Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế.
- Model: KTYT-SEN

## 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN 8389:1-2010 *Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường*;
- 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)*

## 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 3.1 .Thông số kỹ thuật

#### 3.1.1. Quy định chung:

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;

- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dấu 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.

### 3.1.2. Cấu trúc: 3 lớp

- Vải không dệt;
- Lớp vi lọc;
- Vải không dệt
- Dây đeo;
- Thanh nẹp mũi.

### 3.1.3. Chỉ tiêu kỹ thuật:

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	%	$\geq 90$
2	Trở lực hô hấp ( $\Delta P$ ), ở chế độ thổi khí 30L/min		mmH <sub>2</sub> O	$\leq 9$
3	Khối lượng	TCVN 7312:2003	g	$\leq 10$
4	Giới hạn trường nhìn	TCVN 3154:1979	%	$\leq 6$

(Kết quả thử nghiệm tại Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế trả ngày 19/05/2020 đã đạt các chỉ tiêu theo TCVN 8389-1:2010)

### 3.1.4. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt:

TT	Chỉ tiêu	Đơn vị	Phương pháp thử	Định mức cho phép (Theo TCVN 8398-1:2010)
1	Asen (As)	mg/Kg	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,17$
2	Chì (Pb)	mg/Kg	TCVN 8389-1:2010	$\leq 1,0$
3	Thủy ngân (Hg)	mg/Kg	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,12$

4	Antimo (Sb)	mg/Kg	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,1$
5	Cadimi (Cd)	mg/Kg	TCVN 8389-1:2010	$\leq 0,1$

(Kết quả thử nghiệm tại Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế trả ngày 19/05/2020 đã đạt các chỉ tiêu theo TCVN 8389-1:2010)

#### 4. Thời hạn sử dụng

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 2 năm kể từ ngày sản xuất

#### 5. 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.

#### 6. Bao gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển.

##### 6.1. Bao gói:

Sản phẩm được đóng gói trong bao PE và hộp giấy kín, sạch, hợp vệ sinh. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.

**Quy cách đóng gói:** 50 cái/ hộp.

Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của khách hàng.

##### 6.2. Ghi Nhãn:

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/04/2017 và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ.**
- Model: **KTYT-SEN**

- Nhãn hiệu: SEN
- Tên cơ sở sản xuất và địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Ngày sản xuất;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/LOVELY.

### 6.3. Vận chuyển:

Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thùng bao bì. Xe vận chuyển phải kho ráo, sạch sẽ, có mui bạt che nắng.

### 6.4. Bảo quản:

Khẩu trang phải được bảo quản cẩn thận, sạch sẽ từ khi may cho đến lúc nhập kho, cũng như trong khâu vận chuyển.

Không vận chuyển, bảo quản khẩu trang cùng với dầu mỡ, hóa chất và các sản phẩm khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng của khẩu trang.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 05 năm 2020



Giám Đốc  
*Nhâm Thị Ngọc Phương*