

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

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

## **CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01:2020/ALP**

Doanh nghiệp: CÔNG TY TNHH AN LỘC PHÁT

Địa chỉ: LK6 L18, khu đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm 4, Thôn Long Phú, Xã Hòa Thạch, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

### **CÔNG BỐ**

Tên tiêu chuẩn (số hiệu và tên tiêu chuẩn): TCCS 01:2020/ALP

Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ

Mã ký hiệu sản phẩm: ALP01

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH AN LỘC PHÁT

Địa chỉ: LK6 L18, khu đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xóm 4, Thôn Long Phú, Xã Hòa Thạch, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xuất xứ: VIỆT NAM

Chúng tôi cam kết 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.

*Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**



**PHẠM ANH HÙNG**

**CÔNG TY TNHH AN LỘC PHÁT**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01:2020/ALP**

**KHẨU TRANG Y TẾ**

*Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2020*

**GIÁM ĐỐC**  
  
**PHẠM ANH HÙNG**

**CÔNG TY TNHH  
AN LỘC PHÁT**

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

Số: 05/2020/ALP

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2020

## **QUYẾT ĐỊNH**

### **Về việc xây dựng và công bố Tiêu chuẩn cơ sở**

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 quy định về quản lý trang thiết bị y tế  
Căn cứ nghị định 169/2018/NĐ-CP sửa đổi nghị định số 36/2106/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế ngày 31 tháng 12 năm 2018  
Căn cứ thông tư 46/2017/TT-BYT hướng dẫn nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 12 năm 2017 về quản lý trang thiết bị y tế  
Căn cứ luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006  
Căn cứ nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 1/8/2007 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 21/2007/TT-BKHHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học Công nghệ về việc hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;  
Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Công ty TNHH An Lộc Phát

### **GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH AN LỘC PHÁT QUYẾT ĐỊNH**

Điều 1: Ban hành tiêu chuẩn cơ sở: TCCS 01:2020/ALP

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./.

**GIÁM ĐỐC**  
  
**PHẠM ANH HÙNG**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ**

**TCCS 01:2020/ALP**

**Tên sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ**

**Mã hiệu: ALP01**

**HÀ NỘI – 2020**

## MỤC LỤC

<b>MỤC LỤC</b> .....	<b>5</b>
<b>PHẦN KHÁI QUÁT</b> .....	<b>6</b>
<b>PHẦN KỸ THUẬT</b> .....	<b>4</b>
<b>I. Cấu trúc sản phẩm:</b> .....	<b>4</b>
<b>II. Bảng mô tả chi tiết các chi tiết cấu thành sản phẩm:</b> .....	<b>4</b>
<b>III. Tiêu chuẩn kỹ thuật</b> .....	<b>4</b>
3.1. Yêu cầu nguyên liệu. ....	<b>4</b>
3.2. Yêu cầu cảm quan:.....	<b>5</b>
3.3. Yêu cầu hóa học.....	<b>5</b>
3.4. Yêu cầu sinh học:.....	<b>6</b>
<b>IV. Phương pháp kiểm tra</b> .....	<b>6</b>
4.1. Kiểm tra ngoại quan.....	<b>6</b>
4.2. Kiểm tra <u>hiệu suất lọc đối với sương dầu</u> .....	<b>6</b>
4.3. Kiểm tra trở lực hô hấp.....	<b>6</b>
4.4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn .....	<b>6</b>
4.5. Kiểm tra khối lượng.....	<b>6</b>
4.6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt....	<b>6</b>
<b>V. Ghi nhãn</b>	
5.1. Bao gói đơn vị (50 sp/ 1 hộp) .....	<b>7</b>
5.2. Bao gói nhiều đơn vị .....	<b>7</b>
<b>VI. Hạn sử dụng</b> .....	<b>7</b>
<b>VII. Hướng dẫn sử dụng.</b> .....	<b>8</b>

## PHẦN KHÁI QUÁT

### 1. Tên gọi

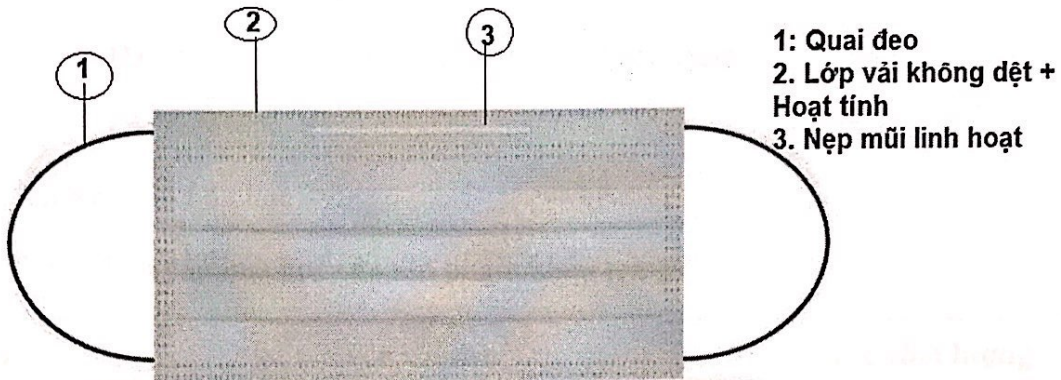
Tiêu chuẩn cơ sở TCCS 01:2020/ALP

### 2. Phạm vi áp dụng.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm: Khẩu trang y tế do Công ty TNHH An Lộc Phát sản xuất.

## PHÂN KỸ THUẬT

### I. Cấu trúc sản phẩm:



### II. Bảng mô tả chi tiết các chi tiết cấu thành sản phẩm:

STT	Tên các chi tiết	Nguồn gốc, xuất xứ
1	Lớp vải không dệt	Nhập khẩu
2	Lớp lọc	Nhập khẩu
3	Nẹp định hình mũi	Nhập khẩu

### III. Tiêu chuẩn kỹ thuật

#### 3.1. Yêu cầu nguyên liệu.

Nguyên liệu để sản xuất khẩu trang y tế là:

- Vải không dệt sử dụng một lần không sinh ra bụi, không cho vi khuẩn xuyên qua, chống thấm nước, còn, chống tĩnh điện, đảm bảo an toàn cho người sử dụng
- Lớp giữa lọc kháng khuẩn ( Metlblown hoặc SMS) : Lọc 99% bụi, vi khuẩn
- Thanh nẹp mũi được làm từ lá nhôm đảm bảo linh hoạt khi sử dụng và không gây kích ứng da.

- Dây đeo : dây thun có khả năng đàn hồi tốt, mịn có độ co giãn không gây đau khi đeo lâu.

### 3.2. Yêu cầu cảm quan:

- Sản phẩm sạch, không phát sinh sợi chỉ, xơ vải.
- Không có lỗi ngoại quan
- Dây đeo được gắn chắc chắn tại 4 góc khẩu trang
- Các mép khẩu trang được ôm sát khuôn mặt

### 3.3 Yêu cầu hóa học

#### 3.3.1: Yêu cầu hóa học của sản phẩm khẩu trang:

TT	Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng
1.	Trọng lực hô hấp ( AP) ở chế độ thổi khí 30 lit/ min, mm H <sub>2</sub> O	Max 9
2.	Giới hạn tầm nhìn( trường nhìn)	Max 6
3.	Khối lượng gam(g)	Max 10

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

TT	Nguyên Tố	Giới hạn
1.	Asen ( g)	0.17
2.	Chì( Pb)	1.0
3.	Thủy ngân ( Hg)	0.12
4.	Atimom( Sb)	0.1
5.	Cadimin (Cd)	0.1

### **3.4 Yêu cầu sinh học:**

Sản phẩm không gây bất kỳ kích ứng nào cho da.

## **IV. Phương pháp kiểm tra**

### **4.1. Kiểm tra ngoại quan**

Dùng mắt kiểm tra các yêu cầu ngoại quan.

### **4.2. Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu**

Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 8389-1.

### **4.3. Kiểm tra trở lực hô hấp**

Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 8389-1.

### **4.4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn**

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 8389-1.

### **4.5. Kiểm tra khối lượng**

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 8389-1.

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

#### **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.

#### **. Thiết bị, dụng cụ**

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

#### **Hóa chất, thuốc thử**

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

Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;

Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

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

### **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.

## **V. Ghi nhãn**

### **5.1 Bao gói đơn vị (50 sp/ 1 hộp)**

- Nhãn sản phẩm trên bao bì, gồm :

+ Tên sản phẩm

+ Số lô sản xuất

+ Ngày sản xuất, hạn sử dụng

+ Số đăng ký lưu hành sản phẩm.

+ Địa chỉ nhà sản xuất.

### **5.2 Bao gói nhiều đơn vị**

Thùng được thể hiện đầy đủ các nội dung sau.

- Thể hiện rõ tên sản phẩm: Khẩu trang y tế
- Ký hiệu lô, thêm vào đầu bằng từ Số lô ( LOT)
- Ngày tháng năm tháng hết hạn
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
- Điều kiện bảo quản được khuyến cáo: vận chuyển, bảo quản

#### **VI. Hạn sử dụng**

Hạn sử dụng sản phẩm 3 năm kể từ ngày sản xuất.

#### **VII. Hướng dẫn sử dụng.**

- Sử dụng hai đầu ngón tay của mỗi bàn tay đồng thời lồng hai dây đeo khẩu trang vào hai tai hoặc từng bên tai một.
- Chỉnh cho khẩu trang thật cân đối.
- Sử dụng một tay giữ phần cạnh trên khẩu trang cố định cách mắt khoảng 1cm và kéo nhẹ phần dưới giãn ra sao cho phủ xuống dưới cằm để khẩu trang che kín hoàn toàn khu vực cằm, miệng, mũi.
- Sử dụng tiếp ngón cái và ngón trỏ bóp nhẹ dây kim loại nhỏ ở mặt trên khẩu trang y tế ép sát theo hình dạng mũi, sao cho ôm sát vào sống mũi, giữ kín cho vị trí tiếp xúc của khẩu trang với sống mũi để tạo độ kín giữa mũi với khẩu trang.

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2020

**GIÁM ĐỐC**  
  
**PHẠM ANH HÙNG**