

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố tiêu chuẩn áp dụng cho chủng loại sản phẩm Khẩu trang y tế thông thường

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH TRƯỜNG MINH

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/06/2016; Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế; Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018; Nghị định 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Nghị định 169/2018/NĐ-CP Căn cứ Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 8389-1:2010 Khẩu trang y tế – Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường

Căn cứ theo Giấy phép kinh doanh số 0400543032 đăng ký thay đổi lần 8 ngày 16 tháng 06 năm 2017 và nhu cầu hoạt động sản xuất kinh doanh của Công ty

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Xây dựng và công bố tiêu chuẩn sản xuất khẩu trang dựa trên Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 8389-1:2010 về Khẩu trang y tế thông thường như sau:

STT	Tiêu chuẩn quốc gia	Số hiệu tiêu chuẩn cơ sở	Áp dụng cho hàng hóa
1	TCVN 8389-1:2010 - Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường	TCCS 01:2020/TM	Khẩu trang y tế Solar Mask 3 lớp
2	TCVN 8389-1:2010 - Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường	TCCS 02:2020/TM	Khẩu trang y tế Solar Mask 4 lớp

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký

Điều 3: Các phòng ban và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này

Nơi nhận:

- Như điều 3
- Lưu VT



Phạm Thành Đô

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8389-1:2010

Xuất bản lần 1

**KHẨU TRANG Y TẾ -
PHẦN 1: KHẨU TRANG Y TẾ THÔNG THƯỜNG**

Medical face mask –

Past 1: Normal medical face mask

HÀ NỘI – 2010

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng	5
2 Tài liệu viện dẫn	5
3 Yêu cầu kỹ thuật	5
4 Phương pháp thử	7
6 Bao gói và ghi nhãn	8

Lời nói đầu

TCVN 8389-1:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 8389:2010 Khẩu trang y tế, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389-2:2010. Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.
- TCVN 8389-3:2010 Phần 3: Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất

Khẩu trang y tế –

Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường

Medical face mask –

Part 1: Normal medical face mask

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.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

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*

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 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

3.2.1 Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- các lớp vải: có thể có từ 2 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gập nếp;
- lớp vi lọc;

TCVN 8389-1:2010

- 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.

3.3 Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1 Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng $14 \text{ g/m}^2 \pm 40 \text{ g/m}^2$, màu sắc: trắng hoặc màu khác.

3.3.2 Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.

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

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

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.

Bảng 1 - Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

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 (ΔP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	9
3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4. 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 2.

Bảng 2 - 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

4 Phương pháp thử

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

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

4.2 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.

4.3 Kiểm tra trở lực hô hấp

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

4.4 Kiểm tra giới hạn trường nhìn

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

4.5 Kiểm tra khối lượng

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

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

4.6.1 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.

4.6.1.1 Thiết bị, dụng cụ

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

4.6.1.2 Hóa chất, thuốc thử

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

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

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

4.6.1.2.3 Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

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

4.6.1.3 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.

5 Bao gói và ghi nhãn

5.1 Bao gói

Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể.

5.2 Ghi nhãn

Nhãn phải được dán trên hộp cáctông với các thông tin tối thiểu sau:

- tên sản phẩm,
 - viện dẫn tiêu chuẩn này,
 - tên và địa chỉ nhà sản xuất,
 - ngày sản xuất, hạn sử dụng,
 - dấu kiểm tra của KCS,
 - hướng dẫn sử dụng.
-

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số: 02:2020/TM

Doanh nghiệp: **CÔNG TY TNHH TRƯỜNG MINH**
Địa chỉ: 27/27 Nguyễn Thành Hãn, Hòa Thuận Tây, Hải Châu, Đà Nẵng
Địa chỉ sản xuất: Đường số 3, KCN Hòa Cầm, Quận Cẩm Lệ, Đà Nẵng
Điện thoại: 02363685368

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 02:2020/TM

Áp dụng cho sản phẩm: Khẩu trang y tế Solar Mask 4 lớp

Xuất xứ: Công Ty TNHH Trường Minh, Việt Nam

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 3 năm 2020



GIÁM ĐỐC

Phạm Thành Đô

CÔNG TY TNHH TRƯỜNG MINH

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 02:2020/TM

KHẨU TRANG Y TẾ SOLAR MASK 4 LỚP

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 3 năm 2020



GIÁM ĐỐC

Phạm Thành Đô



C.TY TNHH TRƯỜNG MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 02 /QĐ-TM

Đà Nẵng, ngày 31 tháng 3 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

V/v xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng cho khẩu trang y tế thông thường

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH TRƯỜNG MINH,

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 do Chủ tịch Quốc Hội công bố ngày 29/06/2006;

Căn cứ Nghị định 127/2017/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và qui chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ vào TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường

Căn cứ nhu cầu hoạt động của công ty,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này TCCS 02:2020/TM về Khẩu trang y tế Solar Mask 4 lớp sản xuất tại Công ty TNHH Trường Minh.

Điều 2. Người phụ trách chuyên môn; Các phòng ban có liên quan của doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3. Quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 2,
- Lưu VP.

**GIÁM ĐỐC**

Phạm Thành Đô

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ KẾ HOẠCH & ĐẦU TƯ TP. ĐÀ NẴNG	KHẨU TRANG Y TẾ SOLAR MASK 4 LỚP	TCCS 02:2020/TM
CÔNG TY TNHH TRƯỜNG MINH		<i>Có hiệu lực kể từ ngày ký</i>

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế Solar Mask 4 lớp, được sử dụng trong môi trường y tế và trong môi trường công nghiệp. Tác dụng hạn chế, ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn và các bệnh lây lan qua đường hô hấp.

2. Tài liệu viện dẫn:

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

3. Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Quy định chung

- Khẩu trang y tế thông thường không được gây dị ứng da cho người đeo.
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dầu chỉ sơ vải và không có lỗi ngoại quan.
- Dây đeo được dập máy chắc chắn tại 4 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:

- Lớp ngoài: Lớp vải không dệt chất lượng cao, không hút nước, có khả năng lọc bụi
- Lớp giữa: 01 lớp vi lọc bằng vải kháng khuẩn hoặc giấy kháng khuẩn
- Lớp trong: 02 lớp vải không dệt hoặc 01 lớp than hoạt tính và 01 lớp vải không dệt.
- Dây thun: Thun mềm, độ đàn hồi tốt

- Thành nẹp mũi: Bằng nhựa PVC mềm, dễ uốn cong

3.2.2. Kiểu dáng, kích thước

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. Dây quai bằng thun mềm giúp khẩu trang ôm kín vùng mặt, thanh nẹp mũi mềm, dễ uốn cong giúp ôm sát vùng mũi và không bị bung trở lại.

Chỉ tiêu kích thước của khẩu trang:

CHỈ TIÊU		KÍCH THƯỚC (mm)
Khẩu trang	Chiều rộng không tính thun	95
	Chiều rộng có tính thun	95
	Chiều dài không tính thun	175
	Chiều dài có tính thun	30.5
	Độ dày lớn nhất	3
	Độ dày nhỏ nhất	1
	Dung sai chiều dài, rộng	+ -3
Thanh mũi	Chiều dài	90
	Chiều rộng	3
	Độ dày	1
Dây đeo	Chiều rộng	3
	Chiều dài	20

3.3. Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1. Lớp vải

- Sử dụng vải không dệt, không hút nước, định lượng $14\text{g/m}^2 \div 40\text{g/m}^2$, màu sắc: trắng, xanh hoặc các màu khác

3.3.2. Thanh nẹp mũi

- Vật liệu nhựa PVC 100%
- Có tác dụng kẹp kín khẩu trang trên sóng mũi.

3.3.3. Dây đeo

- Dây đeo bằng dây thun. Giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo an toàn khi sử dụng.

3.4. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Tên chỉ tiêu	Mức yêu cầu
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, mmH ₂ O, không lớn hơn	≤ 9
3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	≤ 6
4. Khối lượng, g, không lớn hơn	≤ 10

3.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng:

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

4. Thời hạn sử dụng

- 5 năm kể từ ngày sản xuất: Ngày sản xuất được ghi tên bao bì của sản phẩm.

5. Hướng dẫn sử dụng, lưu ý

5.1. Hướng dẫn sử dụng

- Hai tay kéo 2 dây đeo khẩu trang sang hai bên mặt, áp sát vào mặt.

- Lồng dây khẩu trang vào vành lỗ tai.

- Kéo nhẹ cạnh dưới quá cằm sao cho ôm sát vào mặt, đặt thanh nẹp lên cánh mũi, dùng tay bóp nhẹ gọng sao cho ôm kín mũi.

5.2. Lưu ý

- Không sử dụng trong trường hợp đã qua sử dụng.

- Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng, sử dụng sản phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Khẩu trang chỉ dùng một lần.

- Đeo khẩu trang đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Không dùng khẩu trang không rõ nguồn gốc

- Đối với khẩu trang y tế được đóng bịch, khi xé bịch để lấy khẩu trang sử dụng, nếu không dùng hết khẩu trang trong bịch đã xé, bạn nên cho lại vào bịch để dán hoặch cột kín lại.

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

6.1. Bao gói

- Khẩu trang được bọc kín trong bao và đựng trong hộp giấy theo hình dạng, mẫu thiết kế của nhà sản xuất, các hộp đựng phải mới, sạch, hộp vệ sinh, không thủng rách và rộng hơn sản phẩm. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.



- Qui cách: 10 cái/ 1 bịch; 5 bịch/ 1 hộp; 50 hộp/ 1 thùng. Số lượng khẩu trang và qui cách đóng gói có thể điều chỉnh theo nhu cầu thị trường.

6.2. Ghi nhãn

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế thông thường phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP 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 được dán trên hộp carton. Trên mỗi nhãn phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm.
- Tên công ty sản xuất.
- Địa chỉ.
- Thành phần cấu tạo.
- Hướng dẫn sử dụng.
- Ngày sản xuất.
- Hạn sử dụng.
- Tiêu chuẩn áp dụng

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 có thùng, mui, bạt che chắn.

6.4. Bảo quản

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nước, tránh va chạm. Không để gần nơi chứa các hóa chất độc hại. Không chồng chất vậ nặng lên trên gây dập, gãy, bể sản phẩm, bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ bình thường, không để ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp lên hộp, thùng khẩu trang./.

