

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số 01:2020/ĐN

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM

Địa chỉ : Số 15 đường Nguyễn Hữu Thái, Phường Tân Giang, Thành phố Hà Tĩnh, Hà Tĩnh, Việt Nam

Sản xuất tại: CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM
Địa chỉ nhà xưởng: Thôn Tân tiến, Xã Thạch Hương, Huyện Thạch Hà, Tỉnh Hà Tĩnh

CÔNG BỐ

Sản phẩm: KHẤU TRANG Y TẾ

Mã sản phẩm/chủng loại: ĐN68

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2020/ĐN

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

Hà Tĩnh, ngày 2 tháng 6 năm 2020

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



Hoàng Văn Sơn

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

KHẨU TRANG Y TẾ

Mã sản phẩm/Chủng loại: ĐN68

TCCS: 01:2020/ĐN

Hà Tĩnh 06/2020

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BI Y TẾ

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM	KHẨU TRANG Y TẾ	Số: 01:2020/ĐN
		Có hiệu lực từ ngày ký

I. Phạm vi áp dụng:

- Tiêu chuẩn này áp dụng cho KHẨU TRANG Y TẾ do CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM sản xuất.
- *Khẩu trang y tế* : gồm 2 đến 4 lớp vải không dệt làm từ hạt PP – Polypropylen, không thấm nước, không dẫn cháy, đảm bảo thoáng khí và thân thiện với người sử dụng. Lớp giữa là lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi có khả năng uốn dẻo tạo hình cao, giúp cố định khẩu trang và tạo độ kín, ôm khít khuôn mặt.
- Dây đeo chắc chắn, có độ co giãn tốt tạo cảm giác thoải mái khi sử dụng.

II. Yêu cầu kỹ thuật :

1. Kết cấu và vật liệu:

- Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước
- Thanh nẹp mũi và dây đeo không có lỗi ngoại quan.

2. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min(%): theo TCVN 8389-1:2010.

Hiệu suất lọc không nhỏ hơn mức 90%

3. Trở lực hô hấp (mmH₂O, ở chế độ thổi khí 30L/min: theo TCVN 8389-1:2010.

Trở lực hô hấp (DP) không lớn hơn mức 9mmH₂O

4. Giới hạn trường nhìn (%): theo TCVN 8389-1:2010

Giới hạn trường nhìn không lớn hơn mức 6%.

5. Khối lượng (g): theo TCVN 8389-1:2010.

Không lớn hơn 10g

6. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt: theo TCVN 8389-1:2010

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

Bảng 1: 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 mg/kg
Chì (Pb)	1,00 mg/kg
Thủy ngân (Hg)	0,12 mg/kg
Antimon (Sb)	0,10 mg/kg
Cadimi (Cd)	0,10 mg/kg

IV/ CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Không sử dụng trong trường hợp: Khẩu trang đã qua sử dụng hoặc tái sử dụng nhiều lần.
- Không sử dụng chung khẩu trang với người khác.
- Khi mang khẩu trang tuyệt đối không sờ tay vào, vì động tác sờ tay sẽ vô tình làm cho bàn tay lây nhiễm virus và các tác nhân gây bệnh khác, sau đó truyền bệnh lại cho chính mình và những người xung quanh.
- Tuyệt đối không dùng tay cầm vào khẩu trang để tháo ra, thói quen lấy tay vo khẩu trang lại sẽ gây lây nhiễm vi rus và các tác nhân gây bệnh khác cho bàn tay.
- Khi tháo khẩu trang chỉ được cầm vào dây đeo qua tai, tháo ra cho vào thùng rác an toàn
- Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần rồi vứt vào thùng rác an toàn, có nắp đậy.
- Rửa tay ngay sau khi tháo bỏ khẩu trang.
- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

V/ BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

5.1. Bao gói :

- **Bao gói:** sản phẩm được đóng **50 chiếc/hộp**

Ghi Nhãn :

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 01-06-2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn sản phẩm phải được dán trên hộp các tông. Trên mỗi sản phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên trang thiết bị y tế;
- Số lưu hành;
- Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành;
- Xuất xứ;
- Ngày sản xuất;
- Hạn sử dụng;
- Số lô hoặc số sêri (serial number);
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 01:2020/ĐN

5.3 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 mui bạt che mưa nắng.

1.1 Bảo quản:

- Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt, tránh va chạm.
- Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bể sản phẩm, vỡ bao bì đơn.
- Bảo quản ở nhiệt độ bình thường.

Hà Tĩnh, ngày 02 tháng 06 năm 2020

CÔNG TY CP ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ PHÁT TRIỂN ĐẠI NAM



Hoàng Văn Sơn