CÔNG TY TNHH THÊU VIỆT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/TV
KHẨU TRANG Y TẾ

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2020

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THÊU VIỆT
M.S.D.N: 0104051496 - C.T.T.N.H.H - Q. THANH XUÂN - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC

Vũ Thị Thùy Dương

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/TV

Đơn vị

CÔNG TY TNHH THÊU VIỆT

Địa chỉ: Số nhà 71 ngõ 41 đường Khương Đình, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Đại diện theo pháp luật: Bà Vũ Thị Thuỳ Dương

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 01:2020/TV**

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

Chủng loại/module: Qilila 3 lớp; Qilila 4 lớp; Qilila 3DN95; Qilila KN95

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần TBYT Đại Dương Xanh

Địa chỉ: Thôn Dương Hạ, xã Thắng Lợi, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2020

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0104051496 - C.T.T.N.H.H. - Q. THANH XUÂN - T.P HÀ NỘI
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THÊU VIỆT

GIÁM ĐỐC

Vũ Thị Thùy Dương

CÔNG TY TNHH THÊU VIỆT Số: 01/QĐ-TV	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

(V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH THÊU VIỆT

- *Căn cứ điều lệ Công ty;*
- *Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của Giám đốc Công ty;*
- *Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;*
- *Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;*
- *Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.*

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế mà công ty đang sản xuất, phân phối kèm theo quyết định này.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký**,** các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành.

Nơi nhận: - *Phòng ban có liên quan;* - *Lưu: VP.*	**GIÁM ĐỐC** CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THÊU VIỆT M.S.D.N: 0104051496 - C.T.T.N.H.H. Q. THANH XUÂN - T.P HÀ NỘI GIÁM ĐỐC Vũ Thị Thùy Dương

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/TV

(*Ban hành kèm theo Quyết định 01/QĐ-TV) Ngày 10/5/2020 của Công ty TNHH Thêu Việt)*

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế với các model: Qilila 3 lớp; Qilila 4 lớp; Qilila 3DN95; Qilila KN95 được sản xuất tại Công ty Cổ phần TBYT Đại Dương Xanh.

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế…Sản phẩm được dùng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn dịch bệnh xâm nhập qua đường hô hấp.

II. 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.

TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế thông thường – các yêu cầu

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Yêu cầu 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 và yêu cầu đối với vật liệu

Sản phẩm khẩu trang y tế phải đảm bảo việc che kín mũi và miệng gồm có các vật liệu sau:

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi,
- Các lớp vải: 2-3 lớp vải không dệt, dạng phẳng;
- Lớp vi lọc;
- Thanh nẹp mũi.

3.3 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

- Các chỉ tiêu kỹ thuật:

STT	Tên chỉ tiêu	Mức độ
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, mmH2O, không lớn hơn	9
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10

- Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt:

TT	Chỉ tiêu	TCVN	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,17
2	Chì (Pd)	TCVN 8389-1:2010	≤ 1,0
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,12
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1

5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1

IV. 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.

V. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 3 năm kể từ ngày sản xuất, không sử dụng sản phẩm bị rách

VI. NHÃN SẢN PHẨM

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế được ghi đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế. Trên nhãn sản phẩm ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

VII. BAO GÓI, BẢO QUẢN

Sản phẩm được đóng gói theo quy định

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và mối nguy khác như côn trùng, chuột…

Bảo quản ở nhiệt độ thường.