CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER

BT1, Ô 2, ĐTM Pháp Vân – Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai,

Thành phố Hà Nội, Việt Nam

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/VIETPOWER

Áp dụng cho sản phẩm
KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP VIETPOWER
Model: VPG

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Dũng

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2020

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số 01/20/QĐ-TCCS	*Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2020*

QUYẾT ĐỊNH

(V/v ban hành tiêu chuẩn cơ sở khẩu trang y tế)

- Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn ngày 29 tháng 06 năm 2016;

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP về Quản lý trang thiết bị y tế;

- Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP ;

- Căn cứ Thông tư 28/2012/TT-BKHCN về Công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;

- Căn cứ Thông tư 21/2017/TT-BKHCN về Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

- Căn cứ Điều lệ hoạt động của Công ty cổ phần tập đoàn Vietpower;

- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của giám đốc Công ty;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này 01 Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 01:2020/VIETPOWER** áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP VIETPOWER** (Model: VPG) do CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER sản xuất tại địa chỉ: Thôn Nghĩa Dũng, Xã Đại Sơn, Huyện Tứ Kỳ, Tỉnh Hải Dương.

Điều 2: Tiêu chuẩn trên là văn bản kỹ thuật làm căn cứ để kiểm tra chất lượng sản phẩm.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký. Ban giám đốc, các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:
- *Như Điều 3;*
- *Lưu: VT.*

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Dũng

MỤC LỤC

1. Phạm vi áp dụng

2. Tài liệu viện dẫn

3. Yêu cầu kỹ thuật

4. Phương pháp thử

5. Bao bì đóng gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển và hạn dùng

1/ Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế - KHẨU TRANG Y TẾ CAO CẤP VIETPOWER (Model: VPG) do CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER.

2./Tài liệu 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 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường

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 sản phẩm và yêu cầu đối với vật liệu

Bảng 1: Cấu trúc sản phẩm và yêu cầu đối với vật liệu

STT	Bộ phận	Yêu cầu
1	Các lớp vải	Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp, không hút nước, định lượng 14g/ m^2, 40g/ m^2. Màu sắc: Trắng, xanh, đen hoặc màu khác
2	Lớp vi lọc và lớp kháng khuẩn	Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước
3	Thanh nẹp mũi	Bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
5	Dây đeo	dùng loại dây có tính đàn hồi, ví dụ: dây chun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

3.3. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Bảng 2: Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Kết cấu và vật liệu		Vải không dệt, dạng phẳng, có nếp gấp; có giấy vi lọc, 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, không nhỏ hơn.	%	90
3	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, không lớn hơn	mmH_2O	9
4	Giới hạn trường nhìn, không lớn hơn.	%	6
5	Khối lượng, không lớn hơn	gam	10

3.4. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt

Bảng 3 – Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Hàm lượng Asen (As), không lớn hơn	mg/kg	0,17
2	Hàm lượng Chì (Pd), không lớn hơn	mg/kg	1,0
3	Hàm lượng Thủy ngân (Hg), không lớn hơn	mg/kg	0,12
4	Hàm lượng Antimon (Sb), không lớn hơn	mg/kg	0,1
5	Hàm lượng Cadimi (Cd), không lớn hơn	mg/kg	0,1

4. Phương pháp thử:

STT	Phương pháp thử	Yêu cầu
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 ± 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 asen (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 °C ± 2 °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 bì đóng gói, ghi nhãn, bảo quản, vận chuyển và hạn dùng.

5.1 Bao bì:

- Sản phẩm được đóng gói 01 cái/ túi; 20 cái/ túi; 25 cái/ túi; 30 cái/ túi; 50 cái/ túi hoặc tùy theo yêu cầu của khách hàng có thể có các quy cách đóng gói khác nhau.
- Sản phẩm được đóng kín trong lớp túi nilon, túi giấy, hộp giấy ... được in đầy đủ thông tin về sản phẩm, sau đó được đóng trong thùng carton.
- Kích thước và số lượng được đóng gói phù hợp với thị hiếu và yêu cầu của khách. Độ sai lệch so với kích thước cho phép: ± 0,5cm

5.2 Ghi nhãn: Nội dung thể hiện trên nhãn theo tính chất của sản phẩm thực hiện theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ. Với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm.
- Số tiêu chuẩn áp dụng.
- Số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng.
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất
- Số lô hoặc số Seri của sản phẩm.
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng.
- Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản

5.3 Bảo Quản: Nơi khô ráo, thoáng mát.

5.4 Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

5.5 Thời hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 năm 2020
Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi rõ họ tên, đầy đủ, chức danh)

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN VIETPOWER

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Dũng