

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN CKT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 03:2020/CKT

Áp dụng cho sản phẩm
KHẨU TRANG Y TẾ
Model: CKT03



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN CKT CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 02/2020/QĐ-TCCS

Hà Nội, ngày 10 tháng 04 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc 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 21/2007/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 CKT;

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 03:2020/CKT** áp dụng cho sản phẩm: **Khẩu trang y tế. Model: CKT03** do Công ty Cổ phần Tập đoàn CKT sản xuất.

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

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

Nơi nhận:

- Như điều 3
- Lưu: VT

GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Lê Quang Hùng



TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Công ty	Tên sản phẩm	Số tiêu chuẩn	Ngày ban hành
Công ty Cổ phần Tập Đoàn CKT	Khẩu trang y tế. Model: CKT02	TCCS 02:2020/ CKT	10/04/2020

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về kỹ thuật, công dụng, cách dùng, cảnh báo thận trọng, đóng gói và ghi nhãn, bảo quản và vận chuyển, hạn sử dụng áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế của Công ty Cổ phần TẬP ĐOÀN CKT (mã số thuế: 0104188476, địa chỉ: Biệt thự TL 04-41, khu đô thị Vinhomes the Harmony, phường Việt Hưng, quận Long Biên, thành phố Hà Nội). Sản xuất tại địa chỉ: 41 Nguyễn Văn Linh, phường Phúc Đồng, quận Long Biên, Hà Nội.

II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Nghị định 36/2016/NĐ-CP về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Nghị định 169/2018/NĐ-CP về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;
- TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường;
- TCVN 7312:2003: Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;
- TCVN 3154:1979: Phương tiện cá nhân – Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn);
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP: Nhãn hàng hóa.

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT**3.1. Yêu cầu về cấu tạo và vật liệu (Theo TCVN 8389-1:2010)**

- Có 4 lớp vải không dệt dạng phẳng có nếp gấp theo chiều dài. Trong đó có:
 - + 2 lớp vải có bề mặt nhẵn, độ thoáng khí, có tác dụng cản bụi, chống nước, tránh thấm các giọt bắn vào trong.
 - + 1 lớp vải kháng khuẩn SMS
 - + 1 lớp vải có tác dụng hút ẩm, giúp hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang.
- Có 1 thanh nẹp mũi bằng kim loại bọc nhựa có tác dụng giữ và định hình giúp khẩu trang ôm kín khít mặt người sử dụng.
- Có 2 dây đeo có tính đàn hồi, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

3.2. Yêu cầu về kích thước (Theo TCVN 8389-1:2010)

- Đảm bảo che kín khít mũi và miệng;
- Yêu cầu chi tiết:

TT	Thông số kích thước		Yêu cầu (mm)	Dung sai cho phép	Phương pháp thử nghiệm
1	Khẩu trang	Chiều rộng	95	± 5%	Bằng phương tiện đo kích thước
		Chiều dài không có dây đeo	175	± 5%	
		Chiều dài có dây đeo	280	± 5%	
		Độ dày lớn nhất	1,74	± 10%	
		Độ dày nhỏ nhất	0,62	± 10%	
2	Thanh nẹp mũi	Chiều dài	90	± 10%	
		Chiều rộng	3,0	± 10%	
3	Dây đeo	Chiều dài	145	± 5%	
		Chiều rộng	2,5 : 3,0	± 10%	

3.3. Yêu cầu về kỹ thuật (Theo TCVN 8389-1:2010)

TT	Chỉ tiêu	Mức cho phép	Phương pháp thử nghiệm
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn	90	TCVN 7312:2003
2	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	9	TCVN 7312:2003
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6	TCVN 3154:1979
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10	TCVN 7312:2003

3.4. Yêu cầu về giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt (Theo TCVN 8389-1:2010)

TT	Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm	Phương pháp thử nghiệm
1	Arsen (As)	0,17	TCVN 8389-1:2010
2	Chì (Pb)	1,0	
3	Thủy ngân (Hg)	0,12	
4	Antimon (Sb)	0,1	
5	Cadimi(Cd)	0,1	

IV. CÔNG DỤNG

Được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi sự tác động của các loại vi khuẩn, virus, bụi và các tác nhân của môi trường thông qua đường hô hấp.

V. CÁCH DÙNG

Bước 1: Sau khi lấy khẩu trang ra khỏi hộp thì bóc túi nilong và xác định đúng mặt và chiều của khẩu trang trước khi đeo.

+ Xác định đúng mặt của khẩu trang như sau: Mặt ngoài có màu đậm hơn (*màu xanh*) có tác dụng chống nước, tránh thấm các giọt bắn vào trong, mặt trong có màu nhạt hơn (*màu trắng*) có tác dụng hút ẩm, giúp hơi thở thoát ra thấm vào khẩu trang.

+ Xác định đúng chiều của khẩu trang như sau: các nếp gấp có chiều hướng xuống dưới nhằm mục đích cho vi khuẩn, virus có chiều rơi xuống đất thay vì bám lại trên khẩu trang. Bên cạnh đó, thanh nẹp phải ở phía trên để điều chỉnh sao cho ôm khít vào sống mũi.

Bước 2: Giữ hai dây đeo bằng tay và kéo sang hai bên, áp sát vào mặt. Chỉnh cho khẩu trang cân đối.

+ Đeo dây quai qua tai và điều chỉnh thanh nẹp mũi sao cho khít với phần sống mũi và khuôn mặt.

+ Định hình lại khẩu trang để có thể che phủ được phần sát mắt và dưới cằm sao cho khẩu trang che khít hoàn toàn khu vực cằm, miệng, mũi.

Bước 3: Sử dụng ngón cái và ngón trỏ bóp nhẹ dây kim loại nhỏ ở mặt trên khẩu trang sao cho ôm sát vào sống mũi, giữ kín cho vị trí tiếp xúc của khẩu trang với sống mũi để làm tạo độ kín giữa mũi với khẩu trang.

+ Điều chỉnh khẩu trang để đeo một cách thoải mái nhất.

Lưu ý: Sau khi sử dụng xong, tháo khẩu trang bằng cách chạm vào dây quai, tránh chạm vào hai mặt trước, sau của khẩu trang.

VI. CẢNH BÁO THẬN TRỌNG

- Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Khẩu trang sau khi được sử dụng, cần được phân loại là rác thải hữu cơ và cho ngay vào thùng rác hữu cơ hoặc thùng rác y tế. Không được vứt, bỏ khẩu trang đã sử dụng ở các nơi công cộng.

VII. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN

7.1. Đóng gói

- Khẩu trang sau khi được sản xuất sẽ được bọc trong túi nilong và cho vào hộp giấy với số lượng 50 cái/ hộp (số lượng khẩu trang trong 1 hộp có thể sẽ được thay đổi sao cho phù hợp với hoạt động sản xuất, kinh doanh của công ty).
- Hộp đựng khẩu trang phải mới, sạch sẽ, không thủng rách và có kích thước rộng hơn sản phẩm.
- Các hộp được đóng vào kiện với số lượng thích hợp tùy theo yêu cầu cất giữ, vận chuyển và phân phối.

7.2. Ghi nhãn: Theo quy định của nghị định 43/2017/NĐ-CP và tiêu chuẩn TCVN 8389-1:2010.

Có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên của khẩu trang
- Tiêu chuẩn áp dụng
- Số công bố
- Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất
- Tên và địa chỉ của chủ sở hữu
- Ngày sản xuất và hạn sử dụng
- Hướng dẫn sử dụng

VIII. BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

- Khẩu trang chưa sử dụng cần được bảo quản trong hộp kín, để nơi khô ráo, thoáng mát, tránh để gần nguồn nhiệt, tránh tiếp xúc với các hóa chất, dung môi.
- Phương tiện vận chuyển khẩu trang phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

IX. HẠN SỬ DỤNG

- In trên nhãn hộp sản phẩm

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Lê Quang Hùng
GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
TẬP ĐOÀN CKT
THÀNH PHỐ HÀ NỘI
M.S.D.N: 0104188476-C.T.C