

CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG

Địa chỉ: số 15 đường Trần Quang Khải, tổ 16, phường Bồ Xuyên,
thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 04:2020/THACO**

Ban hành lần 1, năm 2020

**SẢN PHẨM:
KHẨU TRANG Y TẾ**

Chủng loại: VN9500

THÁI BÌNH - 2020

Số: 306/QĐ-THACO/TCCS

Thái Bình, ngày 03 tháng 06 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

V/v Ban hành và áp dụng Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm:
KHẨU TRANG Y TẾ, chủng loại: VN9500 số hiệu TCCS 04:2020/THACO

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định 132/2008/ NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;

Căn cứ Biên bản Hội đồng đánh giá Bản Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm KHẨU TRANG Y TẾ số hiệu TCCS 04:2020/THACO họp ngày 03/06/2020;

Theo đề nghị của Phòng Quản lý Chất lượng và Sản xuất,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này là bản **Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ, chủng loại: VN9500 số hiệu TCCS 04:2020/THACO.**

Điều 2: Bản Tiêu chuẩn cơ sở có số hiệu TCCS 04:2020/THACO, do Phòng Quản lý chất lượng và Sản xuất đề xuất áp dụng cho loại sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ**, nhãn hiệu THACOGROUP, do CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG giữ bản quyền, sản xuất, cung cấp và phân phối trên thị trường.

Điều 3: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4: Trưởng các phòng Kinh doanh, Sản xuất, Kế toán - Tổng hợp, và các bộ phận liên quan của Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Lưu VP.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

Trần Xuân Sang

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
Số 04:2020/THACO

Tên doanh nghiệp: **CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU
THÀNH CÔNG**

Địa chỉ: số 15 đường Trần Quang Khải, tổ 16, phường Bồ
Xuyên, TP.Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

E-mail: kythuatjp@gmail.com

CÔNG BỐ:

Sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ**

Chủng loại: **VN9500**

Mã sản phẩm: **4 LAYER, 5 LAYER**

Phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 04:2020/THACO**

Nhãn hiệu hàng hóa, sản phẩm: **THACOGROUP**

Căn cứ bố bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 7, Điều 22, Nghị định
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 TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG cam kết sản xuất,
kinh doanh sản phẩm, hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên và các
quy định nhà nước hiện hành./.

Thái Bình, ngày 03 tháng 06 năm 2020

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Sang

TCCS

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 04:2020/THACO**

Ban hành lần 1, năm 2020

**SẢN PHẨM:
KHẨU TRANG Y TẾ**

Chủng loại: VN9500

THÁI BÌNH - 2020

LỜI NÓI ĐẦU

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm số TCCS 04:2020/THACO do Phòng Quản lý chất lượng, CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG xây dựng và giữ bản quyền sở hữu công nghiệp đối với bản tiêu chuẩn. CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG tuyên công bố ban hành và áp dụng trong sản xuất, kinh doanh sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ** theo Quyết định số 306/QĐ-THACO/TCCS ngày 03/06/2020 của Giám đốc công ty.

Bản Tiêu chuẩn này có thể được xem xét, sửa đổi, bổ sung để đảm bảo tính thực tiễn sử dụng và phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành./.

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, vệ sinh an toàn, bao gói, ghi nhãn, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển được áp dụng cho sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ. Chung loại: VN9500. Mã sản phẩm: 4 LAYER 5 LAYER, Màu sắc: Xanh, trắng, xám, hồng, đen và màu khác**, làm từ vải không dệt, sử dụng 1 lần. Do CÔNG TY TNHH DỆT MAY XUẤT KHẨU THÀNH CÔNG sản xuất và phân phối.

2. Tài liệu viện dẫn

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa ngày 21/11/2007;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa;
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá;
- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN, ngày 06/4/2007 của Bộ khoa học và công nghệ, hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP, ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hoá;
- TCVN 1: 1995 mẫu trình bày Tiêu chuẩn Việt Nam;
- TCVN 8389-1:2010 Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389-2:2010 Khẩu trang y tế - Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn;
- TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;
- TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân – phương pháp xác định thị trường (trường nhìn).

3. Thuật ngữ, định nghĩa

3.1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- a) Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- b) Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- c) Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- d) Kiểm soát sự thụ thai;

đ) Khử khuẩn trang thiết bị y tế, bao gồm cả hóa chất sử dụng trong quy trình xét nghiệm;

e) Vận chuyển chuyên dụng hoặc sử dụng phục vụ cho hoạt động y tế;

g) Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3.2. Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

3.3. Phụ kiện là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

4. Yêu cầu kỹ thuật

4.1. Quy định chung

- Khẩu trang không được gây dị ứng cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Nguyên liệu từ vải mềm không dệt công nghệ 2S, hoặc vải SMS;
- Dây đeo được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít mặt người đeo.

4.2. Cấu trúc

- Lớp 1, lớp vải không dệt thoải mái và thoáng khí;
- Lớp 2, lớp gia cố bong tăng cường độ lọc bụi và hạt
- Lớp 3, lớp vải lọc SMS tăng cường độ lọc bụi và hạt
- Lớp 4, tăng cường hỗ trợ kháng khuẩn
- lớp 5, lớp vải không dệt thoải mái và thoáng khí
- Thanh nẹp mũi;
- Dây đeo.

4.3. Nguyên vật liệu

- Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng 14g/m²÷40g/m², màu sắc: xanh, trắng, xám, hồng, đen hoặc màu khác.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ uốn, điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
- Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi.

4.4. Yêu cầu ngoại quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định như sau:

TT	Tên chỉ tiêu	Quy cách	
1	Thân khẩu trang y tế	Chiều rộng	95mm

	(màu trắng, xám, hồng, xanh, đen)	Chiều dài	175mm
2	Thanh nẹp mũi	Chiều rộng	90mm
		Chiều dài	2.0-5.0mm
3	Dây đeo	Chiều rộng	145mm
		Chiều dài	2.0-5.0mm
4	Dung sai cho phép các chỉ tiêu		±10 %

4.5. Yêu cầu chất lượng chủ yếu

TT	Tên chỉ tiêu	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min, %, không nhỏ hơn	90	TCVN 8389-1:2010
2	Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min mm H ₂ O, không lớn hơn	9	TCVN 8389-1:2010
3	Giới hạn trường nhìn, % không lớn hơn	6	TCVN 8389-1:2010
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10	TCVN 8389-1:2010

4.6. Các chỉ tiêu kim loại nặng trong vải không dệt

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Giới hạn	Phương pháp thử
1	Hàm lượng Arsen (As)	mg/kg	0,17	TCVN 8389-1:2010
2	Hàm lượng Chì (Pb)	mg/kg	1,00	TCVN 8389-1:2010
3	Hàm lượng Thủy Ngân (Hg)	mg/kg	0,12	TCVN 8389-1:2010
4	Hàm lượng Antimon (Sb)	mg/kg	0,10	TCVN 8389-1:2010
5	Hàm lượng Cadimi (Cd)	mg/kg	0,10	TCVN 8389-1:2010

5. Tính năng và ứng dụng:

- Tính năng: Không sợi thủy tinh; Không gây dị ứng; Cán lực khí thở rất thấp; công suất lọc cao, kháng khuẩn.

- Ứng dụng: Bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế, trạm y tế; Phòng khám thẩm mỹ; Môi trường công nghiệp; phòng chống dịch bệnh; sử dụng chống bụi, chống nắng, chống tia UV.

6. Công dụng/Mục đích/chỉ định sử dụng:

Dùng để ngăn ngừa bụi cơ học và từ chế biến khoáng sản bao gồm than đá, quặng sắt và silica hoặc bông bột và một số chất khác.

7. Hướng dẫn sử dụng:

Vệ sinh tay sạch sẽ, xoay khẩu trang đúng chiều, khẩu trang có hai mặt, đeo mặt trắng vào trong mặt có màu sắc khác nằm ở phía ngoài. Đặt nẹp mũi lên trên. Đeo

dây vào tai, ấn chặt nẹp mũi. Điều chỉnh cho vừa vặn sát mũi, miệng và kéo khẩu trang trùm kín mũi, miệng. Sản phẩm chỉ sử dụng một lần.



8. Đối tượng sử dụng:

Bác sỹ, nhân viên y tế, chuyên gia chống độc, kỹ thuật viên thẩm mỹ, các cá nhân.

9. Cảnh báo thận trọng:

9.1. Người đeo trước tiên phải được huấn luyện cách sử dụng phù hợp và kiểm tra sự phù hợp trước khi sử dụng mặt nạ này.

9.2. Không sử dụng mặt nạ này khi nồng độ chất gây ô nhiễm ngay lập tức nguy hiểm đến tính mạng hoặc sức khỏe.

9.3. Rời khỏi khu vực ngay lập tức nếu:

a. Hơi thở trở nên khó khăn

b. Chóng mặt hoặc đau khổ khác xảy ra.

9.4. Hủy bỏ và thay thế mặt nạ nếu nó bị hỏng hoặc khó thở trở nên quá mức.

9.5. Mặt nạ này không cung cấp oxygen. Sử dụng thổi trong khí quyển chứa ít hơn 18% oxy. Chỉ sử dụng trong khu vực thông gió đầy đủ.

9.6. Không thay đổi, rửa, lạm dụng hoặc sử dụng sai khẩu trang này.

9.7. Không sử dụng với râu hoặc tóc trên khuôn mặt khác hoặc các điều kiện khác ngăn chặn một dấu tốt giữa mặt và cạnh niêm phong của mặt nạ .

9.8. Có thể được sử dụng đến giới hạn được chỉ định bởi các quy định của chính phủ áp dụng cho sản phẩm này.

9.9. Không tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo về việc sử dụng mặt nạ này và / hoặc không đeo mặt nạ này trong tất cả các lần tiếp xúc có thể làm giảm hiệu quả của mặt nạ và có thể dẫn đến bệnh tật hoặc thương tật vĩnh viễn.

9.10. Khẩu trang chỉ sử dụng 01 lần.

9.11. Không dùng sản phẩm hết hạn sử dụng.

10. Quy cách ghi nhãn

Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

11. Quy cách đóng gói

Chất liệu: Sản phẩm được đóng trong túi nhựa PET và được đóng trong hộp giấy carton.

Quy cách: Hộp 20 cái.

12. Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, không để gần lửa hay chất dễ cháy, ẩm ướt.

13. Hạn sử dụng:

Hạn sử dụng xem trên bao bì sản phẩm.

14. 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.

Thái Bình, ngày 03 tháng 06 năm 2020

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu).



GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Sang