

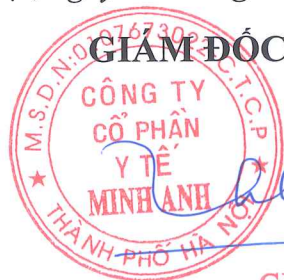
CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS SỐ: 07:2020

KHẨU TRANG Y TẾ

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2020



Phạm Thị Thu Hà
GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 07:2020

Tên Tổ Chức: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

Địa chỉ: Căn hộ 21, khu 232, phố Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Đống Đa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 02422198636

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS: 07:2020

Áp dụng cho sản phẩm: KHẨU TRANG Y TẾ (4 lớp)

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

Địa chỉ: KCN Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những hành vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Hà N, ngày 10 tháng 07 năm 2020



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hà

Số: 07:2020

Hà Nội, ngày 10 tháng 07 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ban hành ngày 29 tháng 06 năm 2006
- Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, ban hành ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ – CP: Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Nghị định số 78/2018/NĐ – CP: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ – CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ “Hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn”;
- Căn cứ theo TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường;
- Căn cứ theo Quyết định số 870/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của bộ trưởng bộ y tế: Kỹ thuật tạm thời cho khẩu trang vải kháng giọt bắn, kháng khuẩn;
- Căn cứ theo TCVN 7312:2003: Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi;
- Căn cứ vào Giấy phép kinh doanh của;

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này :

TCCS: 07:2020

KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP

Điều 2: Các phòng ban có liên quan của Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này.

Điều 3: Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký

Nơi nhận:

- Các Phòng ban có liên quan
- Lưu văn thư

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

SỞ Y TẾ TP HÀ NỘI	KHẨU TRANG Y TẾ 4 LỚP	TCCS: 07:2020
CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH		Có hiệu lực kể từ Ngày 10 tháng 07 năm 2020

(Ban hành kèm theo quyết định số 07: 2020 ngày 10 hàng 07 năm 2020 của **CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH**. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm **KHẨU TRANG Y TẾ**).

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế tiện ích sử dụng một lần (đã tiệt trùng và chưa tiệt trùng) sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, các lĩnh vực công nghiệp, điện tử, thực phẩm, đồ uống, phòng sạch... và nhiều lĩnh vực khác. Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bẩn thông qua đường hô hấp do **CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH** sản xuất và phân phối.
- Tên sản phẩm: Khẩu trang y tế 4 lớp

2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- TCVN 8389:1-2010 *Khẩu trang y tế - Khẩu trang y tế thông thường*;
- Quyết định số 870/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2020 của bộ
- 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. 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:

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi,
- Vải không dệt (3 lớp)
- Thanh mũi,
- Giấy kháng khuẩn

3.3 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang.

TT	Chỉ tiêu	Phương pháp thử	ĐVT	Định mức Cho phép
1	Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30L/min	TCVN 7312:2003	%	≥ 90
2	Trở lực hô hấp (ΔP), ở chế độ thổi khí 30L/min		mmH ₂ O	≤ 9
3	Giới hạn trường nhìn	TCVN 3154:1979	%	≤ 6
4	Khối lượng	TCVN 7312:2003	g	≤ 10

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

TT	Chỉ tiêu	TCVN	ĐVT	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	mg/Kg	$\leq 0,17$
2	Chì (Pb)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 1,0$
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,12$
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,1$
5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010		$\leq 0,1$

4. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 5 năm kể từ ngày sản xuất

5. 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.

6. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN.

6.1 Bao gói:

Sản phẩm được đóng gói trong bao PE và hộp giấy kín, sạch, hợp vệ sinh. Đảm bảo chất lượng sản phẩm.

Quy cách đóng gói: 50 cái/ hộp. 50 hộp/thùng

Số lượng và quy cách đóng gói khẩu trang có thể được điều chỉnh theo nhu cầu của khách hàng.

6.2. Ghi Nhãn:

Nhãn sản phẩm phải phù hợp theo nghị định 43/2017/NĐ-CP và các văn bản hiện hành khác của nhà nước. Nhãn được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm;
- Nhãn hiệu;
- Tên cơ sở sản xuất và địa chỉ;
- Thành phần cấu tạo;
- Ngày sản xuất;
- Hướng dẫn sản xuất;
- Hướng dẫn sử dụng;
- Sản xuất theo TCCS 07:2020

6.3 Vận chuyển:

Trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an toàn cho sản phẩm: không để rách, thủng bao bì. Xe vận chuyển phải khô ráo, sạch sẽ, có mui bạt che nắng.

6.4 Bảo quản:

Khẩu trang phải được bảo quản cẩn thận, sạch sẽ từ khi may cho đến lúc nhập kho, cũng như trong khâu vận chuyển.

Không vận chuyển, bảo quản khẩu trang cùng với dầu mỡ, hóa chất và các sản phẩm khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng của khẩu trang.

CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH



Phạm Thị Thu Hà
GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hà



CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH
ANH
Số: 01/QĐ/MA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP- TỰ DO - HẠNH PHÚC

Hà Nội, Ngày 10 Tháng 07 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

V/v: **Bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn,**

Phụ trách quản lý chất lượng sản phẩm trang thiết bị và vật tư y tế

-Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

-Căn cứ kế hoạch xây dựng và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng sản xuất trang thiết bị y tế đáp ứng theo ISO 13485:2016

-Xét đề nghị của Trưởng phòng hành chính tổng hợp.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Giao nhiệm vụ cho **Ông Đoàn Văn Điền** là người phụ trách chuyên môn, kỹ thuật trong quá trình sản xuất Trang thiết bị và vật tư tại **CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH** kiêm phụ trách quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn tại công ty.

Điều 2: Người phụ trách chuyên môn có trách nhiệm, quyền hạn như sau:

-Đảm bảo tư vấn, hỗ trợ và chỉ đạo áp dụng các yếu tố kỹ thuật và chuyên môn liên quan đến các sản phẩm Trang thiết bị và Vật tư y tế do công ty sản xuất tới toàn bộ các phòng ban và bộ phận sản xuất tại nhà xưởng.

-Đảm bảo hệ thống quản lý chất lượng được xây dựng, áp dụng và duy trì các tiêu chuẩn theo tiêu chuẩn quy định. Điều hành, quản lý các phòng ban /bộ phận về vấn đề liên quan đến kỹ thuật, chuyên môn và kiểm soát chất lượng của trang thiết bị y tế xưởng sản xuất.

Điều 3: Ông **Đoàn Văn Điền** và những người liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này, quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như Điều 4
- Phòng ĐKKD
- Lưu VP



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Thu Hà

**CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ
MINH ANH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐỘC LẬP - TỰ DO - HẠNH PHÚC**

Hà Nội, Ngày 11 Tháng 07 năm 2020

Kính gửi: Sở Y tế TP Hà Nội

Tên cơ sở : CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ MINH ANH

Địa chỉ sản xuất: KCN QUANG MINH, HUYỆN MÊ LINH, TP HÀ NỘI, VIỆT NAM

Chúng tôi xin cam kết:

Công ty có quy trình kiểm tra chất lượng các sản phẩm mà công ty sản xuất ra (kiểm tra, lựa chọn Nhà cung cấp nguyên liệu đầu vào đảm bảo chất lượng, kiểm tra bằng mắt thương đối với các đặc tính vật lý của sản phẩm như: Độ co giãn, độ đàn hồi).

Ngoài ra công ty chúng tôi sau khi sản xuất sản phẩm khẩu trang y tế ra sẽ mang đi thử nghiệm thường xuyên tại đơn vị có đủ năng lực mà nhà nước quy định, công bố chất lượng sản phẩm theo cơ sở tiêu chuẩn mà công ty đặt ra và đạt chất lượng sản phẩm theo “Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 8389-1:2010” về khẩu trang y tế.

Hơn nữa trong quá trình sản xuất, công ty chúng tôi cam kết thực hiện nghiêm túc về kiểm tra chất lượng các sản phẩm theo quy trình đạt chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng – trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485: 2016.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

Hà Nội, ngày 11 tháng 07 năm 2020

Nơi nhận

- Như trên
- Lưu văn thư



GIAM ĐOC
Phạm Thị Thu Hà