CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THỦY
496/91/10 Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, TP Hồ Chí Minh
ĐT: 08.38951988 – 0919.614.933

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS01:2020/TT

KHẨU TRANG Y TẾ CÓ TẤM LỌC BỤI

Lần soát xét: 01
Ngày ban hành: 08/01/2020

Tp, Hồ Chí Minh, Ngày 08 Tháng 01 Năm 2020

GIÁM ĐỐC

TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THỦY

Nguyễn Thị Mỹ Hân

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THỦY Số: 01/2020/QD-TT	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, Ngày 08 Tháng 01 Năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thiết lập và công bố tiêu chuẩn áp dụng

Căn cứ vào luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật do chủ tịch nước công bố ngày 12/07/2006

Căn cứ vào nghị định số 127/2007/NDCP quy định chi tiết thi hành một số điều của luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật

Căn cứ vào thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 do bộ Khoa Học Và Công Nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn

Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của công ty

GIÁM ĐỐC **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THỦY**

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành kèm theo quyết định này

TCCS01:2020/TT

Điều 2: Các bộ phận liên quan của doanh nghiệp chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này

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

Nơi nhận
- Các bộ phân liên quan
- Lưu

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Mỹ Hân

KHẨU TRANG Y TẾ CÓ TẤM LỌC BỤI

1. **PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế do **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THỦY** sản xuất.

2. **TIÊU CHUẨN THAM KHẢO:**

Tiêu chuẩn TCVN 8389-01:2010

3. **YÊU CẦU KỸ THUẬT**

3.1 Các ưu điểm chung:

- Không gây dị ứng da cho người đeo
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn đầu xở vải và không có lỗi ngoại quan
- Dây đeo tai được may chắc chắn tại bốn gốc khẩu trang

3.2 Cấu trúc:

3.2.1 Khẩu trang bao gồm các bộ phận chính

- Vải không dệt
- Thanh nẹp mũi
- Quai deo

3.2.2 Kiểu dáng, kích thước

- Loại phổ thông chiều dài 175 ± 3mm, chiều rộng 95 ± 3mm

3.3 Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1 Lớp vải: Sử dụng vải không dệt, không hút nước

3.3.2 Thanh nẹp mũi: Bằng nhựa polyetylen (PE) có chiều dài 100 ± 5mm sử dụng cho các loại khẩu trang sản xuất tại công ty

3.3.3 Dây đeo: thun xốp, có chiều dài 145 ± 5 mm sử dụng cho các loại khẩu trang sản xuất tại công ty

3.4 Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Sản phẩm làm ra phải phù hợp theo quy định trong bản sau đây:

STT	Chỉ tiêu	ĐVT	Mức chất lượng
1	Giới hạn trường nhìn (Tầm nhìn), không lớn hơn	%	6
2	Khối lượng, Không lớn hơn	g	10

3.5 Giới hạn các chỉ tiêu hóa lý

STT	Chỉ tiêu	ĐVT	Mức chất lượng
1	Hàm lượng formaldehyt, không lớn hơn	mg/kg	75
2	Hàm lượng các amin thơm chuyển hóa từ	mg/kg	30

	thuốc nhuộm azo, không lớn hơn		
3	Hàm lượng nguyên tố Asen (As), không lớn hơn	mg/kg	0.17
4	Hàm lượng nguyên tố Chì (Pb), không lớn hơn	mg/kg	1.0
5	Hàm lượng nguyên tố Thủy ngân (Hg), không lớn hơn	mg/kg	0.12
6	Hàm lượng nguyên tố Antimon(Sb), không lớn hơn	mg/kg	0.1
7	Hàm lượng nguyên tố Cadimi (Cd), không lớn hơn	mg/kg	0.1

4. PHƯƠNG PHÁP THỬ

4.1 Yêu cầu đối với vật liệu, kết cấu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường

4.2 Kiểm tra giới hạn trường nhìn

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979

4.3 Kiểm tra khối lượng

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003, Điều 6.6.

4.4 Kiểm tra hàm lượng formaldehyt

Kiểm tra hàm lượng Forrmaldehyt theo TCVN 7421-1:2013 – phần 1: Formaldehyt tự do và thủy phân (phương pháp chiết trong nước);

4.5 Hàm lượng các amin thơm chuyển hóa từ thuốc nhuộm azo

Kiểm tra hàm lượng các amin thơm chuyển hóa từ thuốc nhuộm Azo theo ISO 24362-1:2014 - Phần 1: Phát hiện việc sử dụng các chất màu azo bằng cách chiết và không cần chiết xơ.

4.6 Xác định giới hạn cho phép với 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.

4.6.2 Thiết bị, dụng cụ

- máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- máy đo pH, độ chính xác ± 0,1 đơn vị pH.

4.7.3 Hóa chất, thuốc thử

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

4.7.3.1 Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l

4.7.3.2 Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

4.7.3.3 Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

4.7.3.4 Chất chuẩn của các nguyên tố asen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

4.7.4 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 GÓI – GHI NHÃN – BẢO QUẢN – SỬ DỤNG

5.1 Đóng gói:

- Đóng gói dạng hộp: 50 cái/hộp
- Đóng gói dạng bịch: 10 cái/ bích
- Đóng gói dạng thùng: 50 hộp/Thùng
- Hoặc theo yêu cầu của đơn vị mua hàng.

5.2 Ghi nhãn: Ghi nhãn sản phẩm theo quy định tại mục 13, Phụ lục I, Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa gồm các thông tin về:

+ Số lưu hành

+ Số lô sản xuất khẩu trang y tế

+ Ngày sản xuất, hạn sử dụng

+ Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản.

5.3 Bảo quản: Sản phẩm này được bảo quản nơi khô, thoáng mát, sạch sẽ, tránh ẩm mốc, côn trùng, nguồn nhiệt gây ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

5.4 Vận chuyển: Vận chuyển bằng các phương tiện thích hợp, đảm bảo che chắn nước mưa, không có mùi lạ.

5.5 Thời gian sử dụng: 05 năm kể từ ngày sản xuất

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP
GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0314039199 - C.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUỶ - Q. GÒ VẤP - T.P HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Thị Mỹ Hân