BÔNG BẠCH TUYẾT

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 06:2020/BBT

KHẨU TRANG Y TẾ

Lần ban hành	:	02
Có hiệu lực từ	:	01.01.2021
Ký hiệu tiêu chuẩn thay thế	:	TC 06/BBT:2015

TP Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2020

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

Ngô Thị Thu Trang

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM HÀNG HÓA
The declaration of quality standard of product and goods

Số: 06:2020/BBT

Doanh nghiệp *(Manufacturer)* : CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

Địa chỉ *(Address)* : 550 Âu Cơ, P.10, Q. Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại *(Tel.N°)*: (028) 9 751 493 – 3 7652518 **Fax**: (08) 3 9744024 - 3 7652515

Website : www.bongbachtuyet.com.vn **E-mail:** info@bongbachtuyet.com.vn

CÔNG BỐ
(We hereby declare)

Tiêu chuẩn *(The standard N°)* **TC 06:2020/BBT**

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa (tên, kiểu loại, mã số hàng hóa) *(For the articles: articles' name, type, H.S code)*:

KHẨU TRANG Y TẾ

Doanh nghiệp cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm, hàng hóa theo đúng tiêu chuẩn công bố trên.
We undertake our products and goods suitable to the above standard.

Tp Hồ Chí Minh, Ngày 09 tháng 03 năm 2020
(HCM City, date 09 / 03 /2020)
Đại diện doanh nghiệp (tên, chức vụ)
(Authorized's name, position)

CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT

Ngô Thị Thu Trang

KHẨU TRANG Y TẾ

Tiêu chuẩn này áp dụng cho các sản phẩm khẩu trang y tế em bé và người lớn, được sản xuất từ vải không dệt – dùng trong lĩnh vực y tế và dân dụng nhằm ngăn ngừa: vi khuẩn và các bệnh lây qua đường hô hấp, khói bụi, giọt bắn nước bọt khi tiếp xúc với các nguồn bệnh lây nhiễm.

1. Yêu cầu kỹ thuật

1.1. Tính chất kỹ thuật của nguyên vật liệu

- Các lớp vải: có thể từ 2 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp; không thấm nước, định lượng 14g/m^2 ÷ 40g/m^2. Màu sắc trắng hoặc màu khác.
- Lớp bông tăng độ mềm mịn và đối lưu không khí, giúp dễ thở.
- Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.
- Lớp than hoạt tính
- Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc bằng kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.
- Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng.

1.2. Đặc tính kỹ thuật của sản phẩm

- Khẩu trang y tế, khẩu trang em bé và khẩu trang tinh dầu đều không 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;
- Khối lượng (g): không lớn hơn 10g.
- Khẩu trang y tế phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng 01

Bảng 01

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min, %, không nhỏ hơn.	90
2. Trở lực hô hấp (ΔP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH_2O, không lớn hơn	9
3. Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4. Khối lượng, g, không lớn	10

- Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt quy định trong bảng 02

Bảng 02

Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Asen (As)	0,17
Chì (Pb)	1,0
Thủy Ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

Đối với khẩu trang y tế tiệt trùng, khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn phải đạt tất cả các chỉ tiêu trong bảng 1. Ngoài ra còn có các chỉ tiêu sau:

❖ **Độ vô khuẩn**

Khẩu trang sau khi đã tiệt trùng phải đảm bảo các yêu cầu:

- Vi khuẩn kỵ khí: không được có
- Vi khuẩn hiếu khí: không được có

2. PHƯƠNG PHÁP THỬ

2.1 Lấy mẫu

- Lô sản phẩm là tập hợp các sản phẩm cùng loại, được sản xuất và bảo quản trong cùng 1 điều kiện.
- Đơn vị sản phẩm là 1 đơn vị bao gói của lô sản phẩm.
- Số đơn vị lấy mẫu phải phù hợp với bảng 2.

Bảng 2

Số đơn vị sản phẩm trong lô	Số sản phẩm được chỉ định lấy mẫu
≤ 15	4
16 ÷ 25	5
26 ÷ 63	5
64 ÷ 160	6
> 160	6

- Lấy ngẫu nhiên khoảng 20 cái khẩu trang ở mỗi đơn vị mẫu (đối với đơn vị sản phẩm nhỏ hơn 10g, lấy nguyên đơn vị sản phẩm).
- Trộn đều các lượng mẫu đã lấy chia làm 2 phần. Một phần để lưu mẫu, phần còn lại dùng để kiểm tra thử nghiệm các chỉ tiêu chất lượng. Phần mẫu lưu được cho vào bao bì, tái đóng gói sản phẩm, lưu nơi qui định.

  Mẫu lưu đảm bảo có đầy đủ các thông tin theo qui định về lô sản phẩm (tên sản phẩm, ngày sản xuất, người đóng gói…)

2.2 Phương pháp thử

- Tất cả các phép thử đều được tiến hành song song ít nhất với hai lượng cân.
- **Xác định khối lượng:**

  Kiểm tra theo TCVN 7312:2003, điều 6.6
- **Kiểm tra trở lực hô hấp**

  Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003, điều 6.4
- **Kiểm tra giới hạn trường nhìn**

  Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154:1979
- **Kiểm tra hiệu xuất lọc đối với sương dầu**

  Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003, điều 6.3
- **Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt**

  o *Nguyên tắc*: Hòa tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng acid clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

- *Thiết bị, dụng cụ*

– Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử

– Máy đo pH, độ chính xác ± 0,1 đơn vị pH.

- *Hóa chất, thuốc thử*

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

– Acid clohydric, dung dich 0,07 mol/l;

– Acid clohydric, dung dịch 2,0 mol/l

– Tricloetan không acid hoặc dung dịch thích hợp khác;

– Chất chuẩn của các nguyên tố asen (As), chì (Pb), Thủy ngân (Hg), antimony (Sb) và cadimi (Cd).

- *Cách tiến hành*

– Trộn 5g mẫu thử đã chuẩn bị với 250g dung dịch acid clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 min.

– Kiểm tra độ acid của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5 vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch acid clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250ml.

– Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1h ở nhiệt độ $37^0C \pm 2^0C$.

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.

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

3.1 Bao gói

- Khẩu trang y tế được chứa trong
  - Túi PE hoặc PP, bao PP, túi block, thùng carton.
  - Hộp giấy, túi block, thùng carton.
- Số lượng khẩu trang trong túi hoặc hộp: Tùy theo yêu cầu.

3.2 Ghi nhãn

Theo các qui định hiện hành của Nhà nước.

Khẩu trang y tế ghi nhãn Bông Bạch Tuyết…

3.3 Bảo quản và vận chuyển

- Kho chứa sản phẩm phải khô thoáng, sạch sẽ, tránh ô nhiễm, thùng carton đặt trên pallet, cách mặt đất 20cm
- Khi vận chuyển, bảo quản không để sản phẩm chung với các chất độc hại, dễ cháy nổ hoặc nguồn nhiệt; tránh làm hư hỏng bao bì.

3.4 Thời hạn sử dụng :

- 5 năm kể từ ngày sản xuất đối với khẩu trang y tế chưa tiệt trùng.
- 2 năm kể từ ngày sản xuất đối với khẩu trang y tế tiệt trùng.

THAM KHẢO

- TCVN 8389-1,2
- TCVN 7312:2003
