SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 200001278/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 08 năm 2020

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC
2. Địa chỉ: 101/51 AD Phạm Đình Hổ, Phường 06, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2020/CBA-TVP Ngày: 02/08/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Chủng loại/mã sản phẩm: An Tâm

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Một thành viên Sản xuất Thương mại Tân Vạn Phước

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 101/51H Phạm Đình Hổ, Phường 06, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2020/TVP

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC

Địa chỉ chủ sở hữu: 101/51 AD Phạm Đình Hổ, Phường 06, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x

10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 01:2020/TVP
KHẨU TRANG Y TẾ

TP HCM, ngày 02 tháng 7 năm 2020

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0305883416 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC
QUẬN 6 - T.P HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Văn Dân

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2020/TVP

Đơn vị:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC

Địa chỉ: 101/51 AD Phạm Đình Hổ, phường 06, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh

Xưởng sản xuất: 101/51H Phạm Đình Hổ, phường 06, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh

Đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Văn Dân. Chức vụ: Giám đốc

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở: **TCCS 01:2020/TVP**

Áp dụng cho sản phẩm: **KHẨU TRANG Y TẾ**

Chủng loại/module: An Tâm

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố, chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm trước người tiêu dùng và cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

TP HCM, ngày 02 tháng 7 năm 2020

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Dân

CÔNG TY TNHH MTV SXTM **TÂN VẠN PHƯỚC** Số: 01/QĐ-TVP	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

TP HCM, ngày 02 tháng 7 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

(V/v công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH MTV SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC

- Căn cứ điều lệ Công ty;

- Căn cứ vào trách nhiệm, quyền hạn và chức năng của Giám đốc Công ty;

- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;

- Căn cứ vào Quy chuẩn, tiêu chuẩn hiện hành;

- Căn cứ vào nhu cầu thực tế và hoạt động kinh doanh của công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Ban hành Tiêu chuẩn cơ sở áp dụng cho sản phẩm khẩu trang y tế chủng loại/model: An Tâm mà công ty đang sản xuất, phân phối kèm theo quyết định này.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký**,** các phòng ban, bộ phận liên quan có trách nhiệm thi hành.

Nơi nhận: - *Phòng ban có liên quan;* - *Lưu: VP.*	**GIÁM ĐỐC** M.S.D.N: 0305883416 - C.T.N.H.H CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TÂN VẠN PHƯỚC QUẬN 6 - T.P HỒ CHÍ MINH *Nguyễn Văn Dân*

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2020/TVP

(*Ban hành kèm theo Quyết định số 01/QĐ-TVP Ngày 02/7/2020 của Công ty TNHH MTV Sản xuất thương mại Tân Vạn Phước)*

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Khẩu trang y tế do Công ty TNHH MTV sản xuất thương mại Tân Vạn Phước sản xuất với chủng loại/model: An Tâm

Sản phẩm khẩu trang được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế…Sản phẩm được dùng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa bụi bẩn, vi khuẩn dịch bệnh xâm nhập qua đường hô hấp.

II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân -Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn)

TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi.

TCVN 8389-1:2010: Khẩu trang y tế thông thường – các yêu cầu

III. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Yêu cầu 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 và yêu cầu đối với vật liệu

Sản phẩm khẩu trang y tế có thể cấu tạo từ 3 lớp đến 4 lớp tuy nhiên phải đảm bảo việc che kín mũi và miệng gồm có các vật liệu sau:

- Dây thun: dệt từ vải sợi, có độ đàn hồi,
- Các lớp vải: 3 lớp vải không dệt, dạng phẳng;
- Lớp vi lọc;
- Thanh nẹp mũi.

3.3 Yêu cầu về chỉ tiêu kỹ thuật

- Các chỉ tiêu kỹ thuật:

STT	Tên chỉ tiêu	Mức độ
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 (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH2O, không lớn hơn	9
3	Giới hạn trường nhìn, %, không lớn hơn	6
4	Khối lượng, g, không lớn hơn	10

- Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt:

TT	Chỉ tiêu	TCVN	Định mức cho phép
1	Asen (As)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,17
2	Chì (Pd)	TCVN 8389-1:2010	≤ 1,0
3	Thủy ngân (Hg)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,12
4	Antimo (Sb)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1

5	Cadimi (Cd)	TCVN 8389-1:2010	≤ 0,1

IV. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Mở bao gói để lấy sản phẩm.
- Đặt hướng nẹp mũi lên trên
- Đeo dây khẩu trang vào cả 2 tai. Điều chỉnh độ rộng của khẩu trang để che hết vùng mũi và miệng
- Cố định và ấn chặt nẹp mũi trên sống mũi

Khẩu trang chỉ sử dụng 01 (một) lần, không sử dụng lại sản phẩm. Không dùng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.

V. THỜI HẠN SỬ DỤNG

Sản phẩm có thời hạn sử dụng là: 3 năm kể từ ngày sản xuất, không sử dụng sản phẩm bị rách

VI. NHÃN SẢN PHẨM

Nhãn sản phẩm khẩu trang y tế được ghi đúng theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn sản phẩm trang thiết bị y tế. Trên nhãn sản phẩm ghi đầy đủ thông tin:

- Tên sản phẩm;
- Tên, địa chỉ sản xuất;
- Tên, địa chỉ đơn vị đưa sản phẩm ra thị trường;
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng;
- Thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;
- Số công bố cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế, số công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế, số TCCS.

VII. BAO GÓI, BẢO QUẢN

Sản phẩm được đóng gói theo quy định

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không bụi bẩn, không gần nguồn nhiệt và mối nguy khác như côn trùng, chuột…

Bảo quản ở nhiệt độ thường.