

## BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2021/BK

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK

# CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: TCCS 01:2021/BK

Áp dụng cho sản phẩm: *Găng tay Latex khám bệnh không bột*  
(Model: BK.01-KB)

Xuất xứ: Việt Nam

Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:  
**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK**

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 vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Bình Phước, ngày 10 tháng 08 năm 2021

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỤY NGỌC HÂN**

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK

# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

TCCS 01:2021/BK

*Găng tay Latex khám bệnh không bột*

Bình Phước, ngày 10 tháng 08 năm 2021

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**NGUYỄN THỤY NGỌC HÂN**

Bình Phước, ngày 10 tháng 08 năm 2021

## QUYẾT ĐỊNH

### Về việc xây dựng và công bố tiêu chuẩn áp dụng

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật do Chủ tịch nước công bố ngày 12/07/2006;
- 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 Thông tư 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/09/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ Thông tư 29/2011/TT-BKHCN ngày 15/11/2011 của Bộ Khoa học và Công nghệ Sửa đổi, bổ sung một số quy định của Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn hướng dẫn xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn;
- Căn cứ vào yêu cầu của ISO 13485:2016, điều 4.2.3;
- Căn cứ vào nhu cầu hoạt động sản xuất của Công ty.

### CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK

#### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1:** Ban hành kèm theo quyết định này:

**TCCS 01:2021/BK – Găng tay Latex khám bệnh không bột**

**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 VT



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**NGUYỄN THỤY NGỌC HÂN**



# TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK	<i>Găng tay Latex khám bệnh không bột</i>	<i>TCCS 01:2021/BK</i>
		<i>Có hiệu lực kể từ ngày ký</i>

(Ban hành kèm theo quyết định số 01/2021/QĐ-BK ngày 10/08/2021 của **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK**. Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm *Găng tay Latex khám bệnh không bột*

## 1. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về chất lượng, đóng gói, ghi nhãn, vận chuyển áp dụng cho sản phẩm *Găng tay Latex khám bệnh không bột* do **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK** kinh doanh.

## 2. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

TCVN 6343-1:2007: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hoà tan.

## 3. YÊU CẦU KỸ THUẬT:

Bao bì đóng gói sản phẩm phải kín không bị rách hoặc có các tạp chất hữu cơ, vô cơ bám dính

Sản phẩm là *Găng tay Latex khám bệnh không bột*, không bị nhiễm bẩn, dị vật trên bề mặt, không bị móp méo ở lõi hoặc toàn diện sản phẩm.

### 3.1 Thành phần, Cấu tạo:

Găng tay được chế tạo từ latex cao su thiên nhiên

Cấu tạo: Bề mặt bên ngoài găng trơn nhẵn, không có bột.

### 3.2. Yêu cầu kỹ thuật sản phẩm:

#### 3.2.1 Chuẩn bị mẫu

Với mục đích tham khảo, găng được lấy mẫu và được kiểm tra theo ISO 2859-1. Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Khi không xác định được cỡ lô sẽ coi lô hàng là từ 35 001 đến 150 000.

Bảng 1 - Mức kiểm tra và AQL

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
Độ kín nước	G-1	2,5
Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt	S-2	4,0

### 3.2.2 Yêu cầu về dung sai kích thước

Kích thước sản phẩm phụ thuộc vào đặc tính, yêu cầu khách hàng tuy nhiên trong quá trình sản xuất các kích thước thực tế phải nằm trong dung sai cho phép cụ thể như sau:

Cỡ số	Chiều rộng (kích thước w, Hình 1)	Cỡ mô tả	Chiều rộng phù hợp với cỡ mô tả (kích thước w, Hình 1) mm	Chiều dài tối thiểu (kích thước l, Hình 1) mm	Độ dày tối thiểu (tại vị trí theo Hình 2) mm	Độ dày tối đa (tại vị trí khoảng giữa lòng bàn tay) mm
6 và nhỏ hơn	$\leq 82$	Siêu nhỏ (X-S)	$\leq 80$	220	Vùng trơn nhẵn : 0,08 Vùng nhám: 0,11	Vùng trơn nhẵn : 2,00 Vùng nhám: 2,03
6 1/2	$83 \pm 5$	Nhỏ (S)	$80 \pm 10$	220		
7	$89 \pm 5$	Trung bình (M)	$95 \pm 10$	230		
7 1/2	$95 \pm 5$			230		
8	$102 \pm 6$	Lớn (L)	$110 \pm 10$	230		
8 1/2	$109 \pm 6$			230		
9 và lớn hơn	$\geq 110$	Siêu lớn (X-L)	$\geq 110$	230		

### 3.2.3 Độ kín nước:

Khi găng được kiểm tra về độ kín nước như mô tả trong Phụ lục A, kích cỡ mẫu và số găng không phù hợp (sự rò rỉ) trong mẫu thử được xác định theo mức kiểm tra và AQL trong Bảng 1.

Với mục đích tham khảo, găng được lấy mẫu và được kiểm tra theo ISO 2859-1. Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Khi không xác định được cỡ lô sẽ coi lô hàng là từ 35 001 đến 150 000.

Bảng 1 - Mức kiểm tra và AQL

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
Độ kín nước	G-1	2,5
Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt	S-2	4,0

### 3.2.4 Độ bền kéo:

#### 3.2.4.1 Quy định chung

Độ bền kéo được xác định theo TCVN 4509 (ISO 37), lấy 3 miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2 từ mỗi chiếc găng và lấy giá trị trung bình làm kết quả thử nghiệm. Miếng mẫu thử được lấy từ lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.



### 3.2.4.2 Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt trước khi thử già hóa nhanh

Khi xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo đứt, lực kéo khi độ giãn dài đạt 300 % và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

### 3.2.4.3 Lực kéo và độ giãn dài khi đứt sau khi già hóa nhanh

Tiến hành phép thử già hóa nhanh theo TCVN 2229 (ISO 188). Các mẫu thử có thể được chuẩn bị bằng cách già hóa các găng ở nhiệt độ  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$  và cắt mẫu thử từ những găng đó, hoặc các mẫu thử kéo có thể được cắt từ các găng đã được già hóa ở nhiệt độ  $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  trong  $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ . Các phép thử kéo được chỉ dẫn như mô tả trong 4.2.4.2

**Bảng 3 - Các tính chất kéo**

Chỉ tiêu	Yêu cầu
	Giá trị nhỏ nhất
Lực kéo đứt	
- Trước lão hóa (N)	7,0
- Sau lão hóa (N)	6,0
Độ giãn dài khi đứt	
- Trước lão hóa (%)	650
- Sau lão hóa (%)	500

## 4. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

03 năm kể từ ngày sản xuất được in trên bao bì;

## 5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Lựa chọn 1 đôi (02 cái) găng tay bất kỳ, với tính năng sử dụng linh hoạt cho cả 02 tay.
- Thực hiện phẩy nhẹ găng tay để giúp găng tay thẳng lại, không kết dính các ngón và lòng bàn tay.
- Đeo bao tay vào các ngón tay trước, kéo dần vào lòng bàn tay.
- Từ lòng bàn tay kéo toàn bộ găng tay ra sau cổ tay, đảm bảo cổ găng tay ra đến cổ tay.
- Tránh để móng tay, đeo các vật có móc nhọn hoặc kim loại nhám: nhẫn, vòng, lắc...

### Lưu ý & công dụng:

- Dùng một lần. Sản phẩm này có thành phần là mủ cao su tự nhiên có thể gây dị ứng cho người sử dụng. Ngưng sử dụng ngay lập tức và hỏi ý kiến bác sĩ khi có phản ứng.
- Găng tay là một vật tư bảo vệ bàn tay người sử dụng, công dụng chính giúp ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế. Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hoá chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại.

## **6. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN, VẬN CHUYỂN:**

### **6.1 Bao gói:**

Quy định về đóng gói sản phẩm sẽ được thỏa thuận khi đặt hàng. Quy cách đóng gói thông thường: 50 đôi/ hộp giấy (100 chiếc);

Bao gói phải được ghi rõ như sau:

- a) Tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) Vật liệu sử dụng;
- c) Những từ "NHÁM" hoặc "TRƠN NHÃN", "CÓ PHỦ BỘT" hoặc "KHÔNG PHỦ BỘT" hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay.
- d) Kích cỡ;
- e) Số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- f) Những từ "SỬ DỤNG MỘT LẦN" hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- g) Những từ "KHÔNG KHỬ KHUẨN";
- h) Những từ "GĂNG TAY KHÁM BỆNH";
- i) Những từ "NGÀY SẢN XUẤT" hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất;

### **6.2 Ghi nhãn:**

Nhãn sản phẩm phải được dán trên bao bì và có đầy đủ các thông tin sau:

- Tên sản phẩm
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

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 hoặc số giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn sử dụng, thông tin cảnh báo, hướng dẫn sử dụng và tên

### **6.3 Vận chuyển:**

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

### **6.4 Bảo quản:**

Sản phẩm được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, không nhiễm bụi bẩn và tránh xa nguồn nhiệt. Không để gần nơi chứa các hoá chất độc hại và không chồng chất vật nặng lên trên gây dập hay gãy bể sản phẩm, rách bao bì.

Bảo quản ở nhiệt độ thường, tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp vào sản phẩm.



## PHỤ LỤC A

(quy định)

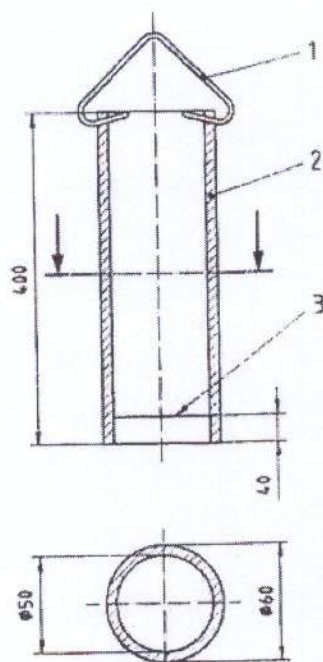
### THỬ NGHIỆM ĐỘ KÍN NƯỚC

#### A.1. Dụng cụ

**A.1.1. Giá đỡ rỗng hình trụ**, có đường kính bên ngoài tối thiểu là 60 mm và chiều dài đủ để giữ găng, với găng có thể chứa được khoảng 1 000 cm<sup>3</sup> nước. Thí dụ được nêu trên Hình A.1.

CHÚ THÍCH: Giá đỡ trong suốt thì rất thuận tiện.

Kích thước tính bằng milimét

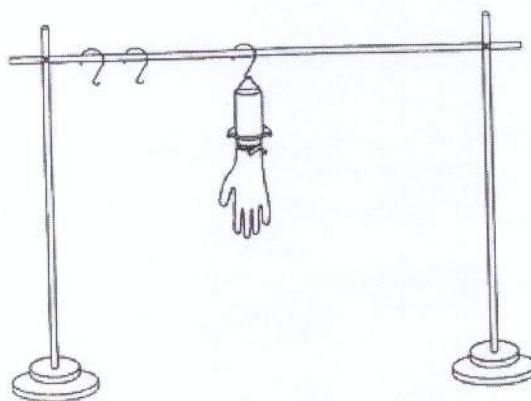


#### CHÚ DẪN

1. Cái móc
2. Ống hình trụ
3. Đường vạch trên bề mặt bên trong của thành ống

Hình A.1 - Giá đỡ

**A.1.2. Giá treo**, được thiết kế để giữ găng ở vị trí thẳng đứng khi đổ nước vào. Thí dụ được nêu trong Hình A.2.





Hình A.2 - Giá treo

**A.1.3. Ống đong hình trụ chia vạch**, dung tích ít nhất là 1 000 cm<sup>3</sup> hoặc dụng cụ đong khác có thể đong 1 000 cm<sup>3</sup> mỗi lần.

**A.2. Cách tiến hành**

Kẹp găng vào giá đỡ rỗng hình trụ bằng một dụng cụ thích hợp: thí dụ một vòng hình chữ O, sao cho găng không bị mở rộng lớn hơn 40 mm so với giá đỡ.

Đổ 1 000 cm<sup>3</sup> ± 50 cm<sup>3</sup> nước, có nhiệt độ tối đa 36 °C, vào dụng cụ đong. Đổ nước đó vào trong găng sao cho nước không bị bắn ra ngoài. Nếu nước không dâng lên đến trong khoảng 40 mm kể từ phần kết thúc của cổ găng, thì nâng găng lên để đảm bảo rằng toàn bộ găng được kiểm tra, bao gồm cả phần 40 mm từ phần kết thúc của cổ găng. Ghi lại hiện tượng rò rỉ ngay khi nó xuất hiện. Nếu găng không bị rò rỉ ngay, thì quan sát lần thứ hai sự rò rỉ trong khoảng 2 phút đến 4 phút sau khi đổ nước vào găng. Không để ý đến hiện tượng rò rỉ trong khoảng 40 mm kể từ phần kết thúc của cổ găng. Có thể dùng nước màu để tiện quan sát.

Bình Phước, ngày 10 tháng 08 năm 2021  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
  
**NGUYỄN THỤY NGỌC HÂN**