

GIẤY CHỨNG NHẬN THỬ NGHIỆM
CERTIFICATE OF TEST

Số (Nº): 082 / VTTB-ĐGSPH

Cơ quan yêu cầu/Customer: Công ty Cổ phần HD Plast/HD PLAST JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ/Address: Cụm công nghiệp Hoàng Diệu, Xã Hoàng Diệu, Huyện Gia Lộc, Tỉnh Hải Dương/Hoang Dieu Industrial Complex, Hoang Dieu Commune, Gia Loc District, Hai Duong Province, Vietnam

Tên sản phẩm/Name of product: Khẩu trang 4 lớp Norco/Norco 4-Ply Face Mask

Model: Norco 4-Ply Disposable Face Mask

Đơn vị sản xuất/Manufacturer: Công ty Cổ phần HD Plast/HD PLAST JOINT STOCK COMPANY

Xuất xứ/Origin: Việt Nam/Vietnam

Người thử nghiệm/Tester: Trần Đức Anh/Tran Duc Anh

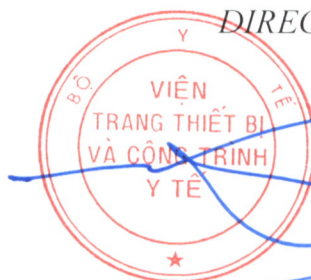
Tiêu chuẩn thử nghiệm/Test standard: BS EN 14683:2019

Phương pháp thử nghiệm/Test method: BS EN 14683:2019

Kết luận/Conclusions: Khẩu trang phù hợp Type IIR theo tiêu chuẩn BS EN 14683:2019/Face mask conforms Type IIR according to BS EN 14683:2019 standard.

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2021
Hanoi, April 15th 2021

VIỆN TRƯỞNG
DIRECTOR



TS. Lê Thanh Hải

Le Thanh Hai, MD-PhD

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM THEO BS EN 14683:2019

TEST RESULTS

Thông số kỹ thuật/Technical data

TT/ Nº	Nội dung/ Content	Yêu cầu/Requirements	Xem xét nội dung/content review	Đạt/ Passed	Không đạt/ Failed	Không áp dụng/ N/A
1	Kết cấu/ Construction	- Có lớp vải vi lọc ở giữa các lớp vải không dệt/Have a filter layer that is placed, bonded or moulded between layers of fabric.	- Có lớp vải vi lọc ở giữa các lớp vải không dệt/Have a filter layer that is placed, bonded or moulded between layers of fabric.	Đạt/ Passed		
	Vật liệu/ Material	- Không phân rã, chia tách hoặc rách trong quá trình sử dụng/Not disintegrate, split or tear during intended use	- Không phân rã, chia tách hoặc rách trong quá trình sử dụng/Not disintegrate, split or tear during intended use	Đạt/ Passed		
	Thiết kế/ Design	- Có phương tiện giúp khẩu trang được gắn chặt vào mũi, miệng và cằm của người đeo và đảm bảo khẩu trang vừa khít ở hai bên/Have a means by which it can be fitted closely over the nose, mouth and chin of the wearer and which ensures that the mask fits closely at the sides.	- Có phương tiện giúp khẩu trang được gắn chặt vào mũi, miệng và cằm của người đeo và đảm bảo khẩu trang vừa khít ở hai bên/Have a means by which it can be fitted closely over the nose, mouth and chin of the wearer and which ensures that the mask fits closely at the sides.	Đạt/ Passed		

TT/ Nº	Nội dung/ Content	Yêu cầu/Requirements			Giá trị đo hoặc thử nghiệm/ Measured or tested values				Đạt/ Passed	Không đạt/ Failed	Không áp dụng/ N/A
		Loại I/ Type I	Loại II/ Type II	Loại IIR/ Type IIR	Lần 1/ 1 st test	Lần 2/ 2 nd test	Lần 3/ 3 rd test	Trung bình/ Average			
2	Hiệu suất lọc vi khuẩn (BFE), (%)/ Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98	99,47				Đạt/ Passed Type I, II, IIR		
3	Áp suất chênh lệch, (Pa/cm ²)/ Differential pressure, (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60	58	59	58,5	58,5	Đạt/ Passed Type IIR		
4	Áp lực kháng giọt bắn, (kPa)/ Splash resistance pressure, (kPa)	Không yêu cầu/ Not required	Không yêu cầu/ Not required	≥ 16,0	> 16	> 16	> 16	> 16	Đạt/ Passed Type I, II, IIR		
5	Độ sạch của vi sinh vật (cfu/g)/ Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30	0				Đạt/ Passed Type I, II, IIR		

6	Khả năng tương thích sinh học/ <i>Biocompatibility</i>		
TT/ Nº	Nội dung/ Content	Xem xét nội dung/content review	
6.1	Trang thiết bị y tế tiếp xúc bề mặt da/ <i>Medical device in contact with skin surfaces</i> ISO 10993-1	Phép thử đánh giá xem xét/<i>Evaluation test review</i> - Trang thiết bị tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với cơ, thời gian tiếp xúc < 24h/ <i>Devices directly or indirectly in contact with muscles, contact time < 24h</i>	Kết quả <i>Test results</i> ☒
		- Đặc trưng nguyên liệu: Phù hợp về các đặc trưng và các tính chất của vật liệu/ <i>Material characteristics: Suitable for the characteristics and properties of materials</i>	☒
		- Nguyên liệu có tương tự như trang thiết bị thương phẩm hiện có/ <i>The material is similar to the existing commercial equipment</i>	☒
		- Trang thiết bị có cùng tính chất: Chế tạo; Tiếp xúc với cơ thể/ <i>Devices with the same properties: Manufacturing; Contact with body</i>	☒
		- Có đủ bằng chứng và/hoặc dữ liệu thử sẵn/ <i>Sufficient evidence and/or test data available</i>	☒
6.2	Độ độc tế bào/ <i>Cytotoxicity</i> ISO 10993-5	Thang độc tính tế bào <i>Determination of cytotoxicity</i>	Kết quả <i>Test results</i>
		0: Không có độc tính tế bào <i>0 (None): No detectable zone around or under specimen</i>	Không áp dụng/ N/A
		1: Độc tính tế bào nhẹ <i>1 (Slight): Some malformed or degenerated cells under specimen</i>	Không áp dụng/ N/A
		2: Độc tính tế bào <i>2 (Mild): Zone limited to area under specimen</i>	Không áp dụng/ N/A
		3: Độc tính tế bào nặng <i>3 (Moderate): Zone extending specimen size up to 1,0 cm</i>	Không áp dụng/ N/A
6.3	Gây kích thích hoặc phản ứng da/ <i>Irritation or intracutaneous reactivity</i> ISO 10993-10	Điểm số trung bình/L loại phản ứng <i>Mean score/Response category</i>	Kết quả <i>Test results</i>
		0 đến 0,4/Không đáng kể <i>0 to 0,4/Negligible</i>	☒
		0,5 đến 1,9/Nhẹ <i>0,5 to 1,9/Slight</i>	☐
		2 đến 4,9/Vừa phải <i>2 to 4,9/Moderate</i>	☐
		5 đến 8/Mạnh <i>5 to 8/Severe</i>	☐

6.4	Gây nhạy cảm/ <i>Sensitization</i> ISO 10993-10	Thang cấp độ/Phản ứng mề đay gạc thử <i>Grading scale/ Patch test reaction</i>	Kết quả <i>Test results</i>
		0/Thay đổi không nhìn thấy <i>0/No visible change</i>	Không áp dụng/ <i>N/A</i>
		1/Ban đỏ rời rạc hoặc loang lổ <i>1/Discrete or patchy erythema</i>	Không áp dụng/ <i>N/A</i>
		2/Ban đỏ vừa phải và thành mảng <i>2/Moderate and confluent erythema</i>	Không áp dụng/ <i>N/A</i>
		3/Ban đỏ mạnh và/hoặc sưng <i>3/Intense erythema and/or swelling</i>	Không áp dụng/ <i>N/A</i>

* **Kết luận/Conclusions:** Khẩu trang phù hợp Type IIR theo tiêu chuẩn BS EN 14683:2019/*Face mask conforms Type IIR according to BS EN 14683:2019 standard.*

* **Ghi chú/Note:** Kết quả thử nghiệm này chỉ có giá trị đối với các mẫu thử Công ty Cổ phần HD Plast cung cấp cho Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế ngày 02/3/2021/*These test results are valid only for tested samples provided by HD PLAST JOINT STOCK COMPANY on March, 02nd 2020.*

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2021

Hanoi, April 15th 2021

NGƯỜI THỬ NGHIỆM
TESTER

SOÁT XÉT
SUPERVISOR



Hà Quang Thanh
Ha Quang Thanh



Trần Đức Anh
Tran Duc Anh