

**TCVN**

**TIÊU CHUẨN QUỐC GIA**

**TCVN 13408:2021  
BS EN 14683:2019**

Xuất bản lần 1

**KHẨU TRANG Y TẾ –  
YÊU CẦU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

*Medical face masks – Requirements and test methods*

HÀ NỘI – 2021

**Mục lục**

	Trang
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Phân loại.....	9
5 Các yêu cầu.....	9
6 Ghi nhãn, dán nhãn và bao gói.....	11
Phụ lục A (tham khảo) - Thông tin cho người sử dụng.....	12
Phụ lục B (quy định) - Phương pháp xác định hiệu suất lọc vi khuẩn in vitro.....	14
Phụ lục C (quy định) - Phương pháp xác định khả năng thở (độ chênh áp suất).....	20
Phụ lục D (tham khảo) - Độ sạch vi sinh.....	24
Phụ lục ZA (tham khảo) - Sự quan hệ giữa tiêu chuẩn này và những yêu cầu cơ bản.....	25
của Chỉ thị 93/42/EEC (1993 OJL 169].....	25
Thư mục tài liệu tham khảo.....	27

**TCVN 13408:2021**

### **Lời nói đầu**

**TCVN 13408:2021** hoàn toàn tương đương với BS EN 14683:2019;

**TCVN 13408:2021** do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

**Lời giới thiệu**

Việc lây truyền tác nhân lây nhiễm trong khi thực hiện các thao tác phẫu thuật trong phòng mổ và các cơ sở y tế khác có thể xảy ra theo các cách khác nhau. Nguồn gốc lây nhiễm có thể từ mũi và miệng của các thành viên đội ngũ phẫu thuật. Mục đích chính của khẩu trang y tế là để bảo vệ bệnh nhân khỏi các tác nhân gây nhiễm khuẩn và trong một số trường hợp giúp bảo vệ người đeo khỏi các giọt bắn nhiễm bẩn. Khẩu trang cũng có thể dùng để đeo cho bệnh nhân và những người khác nhằm làm giảm nguy cơ lan truyền nhiễm trùng, đặc biệt trong các tình chống dịch hay đại dịch bùng phát.

## Khẩu trang y tế – Yêu cầu và phương pháp thử

*Medical face masks – Requirements and test methods*

### 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định cấu trúc, thiết kế, yêu cầu tính năng và phương pháp thử cho các khẩu trang dùng để hạn chế sự lan truyền các tác nhân lây nhiễm từ đội ngũ nhân viên y tế đến bệnh nhân trong các thao tác phẫu thuật và các cơ sở y tế khác có những yêu cầu tương tự. Khẩu trang có rào chắn vi khuẩn thích hợp cũng có thể hiệu quả trong việc làm giảm phát tán tác nhân lây nhiễm từ mũi và miệng của người mang mầm bệnh không triệu chứng hoặc từ bệnh nhân có triệu chứng lâm sàng.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho khẩu trang sử dụng cho việc bảo vệ nhân viên.

CHÚ THÍCH 1: Đã có các tiêu chuẩn dành cho khẩu trang để sử dụng làm thiết bị bảo vệ đường hô hấp cá nhân.

CHÚ THÍCH 2: Phụ lục A cung cấp thông tin cho người sử dụng khẩu trang.

### 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là 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 7391-1 (ISO 10993-1), *Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm trong quá trình quản lý rủi ro*

EN ISO 11737-1 (ISO 11737-1), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Phương pháp vi sinh học – Phần 1: Xác định một quần thể vi sinh vật trên các sản phẩm (Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)*

ISO 22609, *Quần áo bảo vệ chống lại các tác nhân lây nhiễm – Khẩu trang y tế – Phương pháp thử nghiệm mức độ bảo vệ chống lại sự xuyên thủng bởi máu nhân tạo (Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected))*.

### 3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

## **TCVN 13408:2021**

### **3.1**

#### **Hạt khí dung (aerosol)**

Dịch treo dạng khí của các hạt rắn và/hoặc lỏng

### **3.2**

#### **Hiệu suất lọc vi khuẩn (bacterial filtration efficiency – BFE).**

Hiệu suất của vật liệu may khẩu trang y tế đóng vai trò là rào chắn chống lại sự xâm nhập vi khuẩn

CHÚ THÍCH: Phương pháp thử BFE được sử dụng để đo hiệu suất lọc vi khuẩn (BFE) của vật liệu may khẩu trang y tế.

### **3.3**

#### **Tương thích sinh học (biological compatibility)**

Chất lượng được chấp nhận trong một môi trường sống cụ thể mà không có những tác dụng phụ có hại hoặc không mong muốn

### **3.4**

#### **Độ sạch (cleanliness)**

Không chứa tạp chất không mong muốn

CHÚ THÍCH: Tạp chất có thể là vi sinh vật, các gốc hữu cơ hoặc vật thể hạt.

#### **3.4.1**

##### **Độ sạch vi sinh (microbial cleanliness)**

Không có quần thể vi sinh sống trên sản phẩm và/hoặc bao bì sản phẩm

CHÚ THÍCH: Trong sử dụng thực tế, độ sạch vi sinh thường được gọi là "tạp nhiễm vi sinh".

### **3.5**

#### **Đơn vị hình thành khuẩn lạc (colony forming unit – CFU)**

Đơn vị nhờ đó thể hiện số lượng vi sinh vật có thể nuôi cấy

CHÚ THÍCH: Số lượng có thể nuôi cấy là số lượng vi sinh vật, các tế bào đơn hoặc các tập hợp tế bào có khả năng hình thành các khuẩn lạc trên bề mặt môi trường rắn.

### **3.6**

#### **Độ chênh áp suất (differential pressure)**

Khả năng xuyên thấm không khí của khẩu trang y tế, đo bằng cách xác định chênh lệch áp suất qua khẩu trang y tế trong các điều kiện cụ thể về dòng khí, nhiệt độ và độ ẩm

CHÚ THÍCH: Độ chênh áp suất là một chỉ số về "khả năng thở" của khẩu trang y tế.

### **3.7**

#### **Màng lọc (filter)**

Vật liệu sử dụng để ngăn cách cơ học và vật lý hoặc để giữ lại các thể hạt khí dung (lỏng hoặc rắn) từ không khí hít vào và thở ra

**3.8****Tác nhân lây nhiễm (infective agent)**

Vì sinh vật đã được chứng minh gây ra nhiễm trùng cho các vết thương phẫu thuật hoặc có thể gây ra nhiễm trùng ở bệnh nhân, các nhân viên y tế hoặc những người khác

**3.9****Khẩu trang y tế (medical face mask)**

Trang thiết bị y tế che miệng và mũi giúp tạo ra một rào chắn để giảm thiểu sự truyền trực tiếp tác nhân lây nhiễm giữa nhân viên y tế và bệnh nhân

CHÚ THÍCH: Sự truyền tác nhân lây nhiễm theo dịch từ bệnh nhân đến nhân viên y tế cũng có thể xảy ra thông qua giọt bắn.

**3.10****Chống giọt bắn (splash resistance)**

Khả năng của khẩu trang y tế chống lại được sự xuyên thủng của máu tổng hợp bơm vào ở một áp lực nhất định

**3.11****Thao tác phẫu thuật (surgical procedure)**

Can thiệp phẫu thuật thâm nhập qua da hay niêm mạc, được thực hiện bởi đội ngũ phẫu thuật trong các điều kiện môi trường có kiểm soát.

**4 Phân loại**

Khẩu trang y tế quy định trong tiêu chuẩn này được phân thành 2 loại (loại I và loại II) tùy theo hiệu suất lọc vi khuẩn, sau đó loại II lại được phân loại tiếp theo dựa trên khả năng chống giọt bắn. Chữ "R" thể hiện chống giọt bắn.

**5 Các yêu cầu****5.1 Yêu cầu chung****5.1.1 Vật liệu và cấu trúc**

Khẩu trang y tế là một trang thiết bị y tế, bao gồm một lớp lọc được đặt, gắn hay đúc giữa các lớp vải. Khẩu trang y tế không được phân hủy, tách hoặc rách trong quá trình sử dụng. Khi lựa chọn vật liệu lọc và vật liệu tạo lớp, phải chú ý đến độ sạch.

**5.1.2 Thiết kế**

Khẩu trang y tế phải có cơ chế giúp ôm khít vào mũi, miệng và cằm của người đeo và đảm bảo khẩu trang vừa khít ở các phía.

Khẩu trang y tế có thể có các hình dạng và cấu tạo khác nhau cũng như các tính năng bổ sung như tấm che mặt (để bảo vệ người đeo khỏi bị bắn dịch và giọt bắn) có hoặc không có chức năng chống sương mù hoặc gờ sống mũi (để tăng cường độ khít nhờ phù hợp với đường viền mũi).

## 5.2 Yêu cầu tính năng

### 5.2.1 Yêu cầu chung

Tất cả các thử nghiệm phải được thực hiện trên các sản phẩm hoàn chỉnh hoặc các mẫu cắt ra từ sản phẩm hoàn chỉnh.

### 5.2.2 Hiệu suất lọc vi khuẩn (BFE)

Khi được thử nghiệm theo Phụ lục B, hiệu suất lọc vi khuẩn của khẩu trang y tế phải phù hợp với giá trị tối thiểu cho loại liên quan trong Bảng 1.

Đối với khẩu trang dày và cứng như khẩu trang mô vệt hoặc khẩu trang hình cốc, phương pháp thử nghiệm có thể không phù hợp vì không thể duy trì độ kín khít của bộ kẹp đa tầng. Trong những trường hợp này, phải sử dụng một phương pháp hợp lệ tương đương khác để xác định hiệu suất lọc vi khuẩn.

Khi khẩu trang bao gồm hai hoặc nhiều khu vực có các đặc tính khác nhau hoặc thành phần lớp khác nhau, thì mỗi tấm hoặc khu vực phải được thử nghiệm riêng lẻ. Giá trị thử nghiệm thấp nhất của các tấm hoặc của khu vực được thử nghiệm được xác định là giá trị hiệu suất lọc vi khuẩn của toàn bộ khẩu trang y tế.

### 5.2.3 Khả năng thở

Khi được thử nghiệm theo Phụ lục C, độ chênh áp suất của khẩu trang y tế phải phù hợp với giá trị đối với loại liên quan trong Bảng 1.

Nếu bắt buộc phải sử dụng thiết bị bảo vệ hô hấp thay khẩu trang trong phòng mổ và/hoặc các cơ sở y tế khác, thiết bị đó có thể không đáp ứng các yêu cầu về độ chênh áp suất như đã quy định trong tiêu chuẩn này. Trong trường hợp đó, thiết bị phải đáp ứng các yêu cầu được quy định trong (các) tiêu chuẩn thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) liên quan.

### 5.2.4 Chống giọt bắn

Khi thử nghiệm theo ISO 22609, mức độ bảo vệ của khẩu trang chống giọt bắn phải phù hợp với giá trị tối thiểu đã quy định cho Loại IIR nêu trong Bảng 1.

### 5.2.5 Độ sạch vi sinh (tạp nhiễm vi sinh)

Khi thử nghiệm theo EN ISO 11737-1, tạp nhiễm vi sinh của khẩu trang phải  $\leq 30$  CFU /g (xem Bảng 1).

CHÚ THÍCH: EN ISO 11737-1 nêu yêu cầu và cung cấp hướng dẫn việc định lượng và mô tả đặc tính vi sinh học quần thể vi sinh vật sống trên hoặc trong một thiết bị, thành phần y tế, vật liệu thô hoặc bao bì.

Để xác định tạp nhiễm vi sinh của khẩu trang theo EN ISO 11737-1, xem quy trình đã mô tả trong Phụ lục D.

Số lượng khẩu trang cần phải thử nghiệm tối thiểu là 5 cái của cùng một lô.

Có thể áp dụng các điều kiện thử nghiệm khác như mô tả trong EN ISO 11737-1.

Trong báo cáo thử nghiệm, nêu rõ tạp nhiễm vi sinh toàn phần trên một đơn vị khẩu trang và dựa trên khối lượng khẩu trang, nghĩa là tổng tạp nhiễm vi sinh/gam.

#### 5.2.6 Tính thương thích sinh học

Theo định nghĩa và phân loại trong EN ISO 10993-1, khẩu trang là một thiết bị bề mặt có tiếp xúc hạn chế. Nhà sản xuất phải hoàn thành đánh giá khẩu trang theo EN ISO 10993-1 và quy định phương pháp thử nghiệm độc tố thích hợp. Kết quả thử nghiệm phải được lưu giữ trong hồ sơ tài liệu phù hợp với những điều tương ứng của loạt EN ISO 10993. Kết quả thử nghiệm phải có sẵn để cung cấp nếu cần.

#### 5.2.7 Tóm tắt các yêu cầu tính năng

**Bảng 1 – Những yêu cầu tính năng đối với khẩu trang y tế**

Thử nghiệm	Loại I <sup>a</sup>	Loại II	Loại IIR
Hiệu suất lọc vi khuẩn %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Độ chênh áp suất (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Áp lực kháng giọt bắn (kPa)	Không yêu cầu	Không yêu cầu	≥ 16,0
Độ sạch vi sinh (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

<sup>a</sup> Khẩu trang y tế loại I chỉ nên sử dụng cho bệnh nhân và những người khác để làm giảm rủi ro phát tán nhiễm trùng đặc biệt trong những tình huống dịch bệnh. Khẩu trang loại I không dự định sử dụng cho nhân viên y tế trong phòng mổ hoặc ở các cơ sở y tế khác có yêu cầu tương tự.

### 6 Ghi nhãn, dán nhãn và bao gói

Phụ lục I, § 13 của Directive 93/42/EEC on Medical Device (Chỉ thị 93/42/EEC về Trang thiết bị y tế) hay Phụ lục I, §23 của quy định trang thiết bị y tế (EU) 2017/745 nêu rõ thông tin phải xác định về bao gói chứa khẩu trang cung cấp.

Phải cung cấp thông tin sau đây:

- số hiệu của tiêu chuẩn này.
- loại khẩu trang (như thể hiện trong Bảng 1).

Phải xem xét EN ISO 15223-1 và EN 1041+A1:2013.

## Phụ lục A

(tham khảo)

### Thông tin cho người sử dụng

Khi thở, nói, ho, hắt hơi, v.v., con người sẽ giải phóng một lượng nhỏ hoặc lớn các giọt chất tiết từ màng nhầy trong miệng và mũi. Phần lớn các giọt có đường kính từ 0,5  $\mu\text{m}$  đến 12  $\mu\text{m}$  và đặc biệt là các giọt lớn hơn có thể chứa vi sinh vật từ vị trí nguồn. Sau đó, các giọt đó có thể phát tán trong không khí đến một vị trí nhạy cảm như vết thương hở hoặc thiết bị vô trùng.

Khẩu trang y tế dự kiến sử dụng trong phòng mổ và cơ sở chăm sóc sức khỏe có yêu cầu tương tự được thiết kế để bảo vệ toàn bộ môi trường làm việc. Tiêu chuẩn này mô tả hai loại khẩu trang y tế với các cấp độ bảo vệ liên quan. Tối thiểu, khẩu trang y tế Loại I được sử dụng cho bệnh nhân để giảm nguy cơ lây lan bệnh nhiễm trùng, đặc biệt là trong các tình huống có dịch hoặc đại dịch bùng phát.

Khẩu trang loại II chủ yếu dành cho các chuyên gia y tế sử dụng trong phòng mổ hoặc các cơ sở y tế khác có yêu cầu tương tự.

Một trường hợp đặc biệt cũng được đề cập trong luật trang thiết bị y tế của Châu Âu, trong đó người đeo muốn bảo vệ mình khỏi các chất lỏng có khả năng ô nhiễm bắn vào.

Nếu mục đích sử dụng của khẩu trang là để bảo vệ người đeo chống lại các tác nhân lây nhiễm (vi khuẩn, vi rút hoặc nấm), thì việc sử dụng thiết bị khẩu trang có thể áp dụng theo Personal Protective Equipment (PPE) Directive (89/686/EEC) (Chỉ thị về thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) (89/686/EEC)) hoặc Quy định về thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) (EU) 2016/425.

Các yêu cầu tính năng đối với khẩu trang y tế nằm trong phạm vi áp dụng của EN 149.

Mức hiệu suất mà khẩu trang mang lại phụ thuộc vào một số yếu tố như hiệu suất lọc, chất lượng vật liệu và độ vừa vặn của khẩu trang trên khuôn mặt của người đeo. Các thiết kế khác nhau phù hợp với các ứng dụng khác nhau và do vậy việc lựa chọn khẩu trang là rất quan trọng để đạt được kết quả mong muốn.

Khả năng lọc của vật liệu khẩu trang có thể khác nhau tùy thuộc vào môi trường lọc. Độ vừa vặn của khẩu trang thay đổi đáng kể từ các loại được giữ trên mặt bằng vòng dây quàng qua sau tai người đeo đến các loại có dây đai buộc quanh đầu và kẹp mũi có thể định hình với mũi người đeo.

Thông thường người ta mô tả tính năng của khẩu trang bằng cách sử dụng các thử nghiệm in vitro đối với vật liệu làm khẩu trang. Tuy nhiên, điều quan trọng là phải xem xét kỹ độ vừa vặn của khẩu trang khi lựa chọn khẩu trang cho một ứng dụng nhất định.

Một yếu tố nữa cần xem xét là khả năng của khẩu trang hấp thụ độ ẩm từ không khí hít vào và do vậy là khả năng của nó duy trì được tính năng trong một thời gian sử dụng dài. Các thiết kế tân tiến

hơn dễ dàng duy trì được tính năng của chúng thậm chí trong suốt các phẫu thuật rất dài, ngược lại các khẩu trang kém tân tiến hơn chỉ dự định sử dụng cho các phẫu thuật ngắn.

Do thực tế là khẩu trang đã sử dụng được coi là nhiễm khuẩn rất cao, nên điều quan trọng là:

- ngón tay/bàn tay của người đeo không được chạm vào thân khẩu trang;
- bàn tay phải được sát trùng (sát trùng toàn bộ bàn tay) sau khi tháo khẩu trang;
- khẩu trang khi đeo phải che phủ mũi và miệng người đeo, không bao giờ được treo xung quanh cổ của người đeo;
- khẩu trang đã sử dụng nên được loại bỏ khi không cần thiết nữa hoặc giữa hai lần phẫu thuật; khi vẫn cần bảo vệ thêm, nên đeo khẩu trang y tế mới.

**Phụ lục B**

(quy định)

**Phương pháp xác định hiệu suất lọc vi khuẩn in vitro****B.1 Yêu cầu chung**

**CẢNH BÁO** – *Tụ cầu khuẩn vàng (Staphylococcus aureus)* là một tác nhân gây bệnh. Các điều khoản liên quan của luật quốc gia và các hướng dẫn vệ sinh khi đối phó với tác nhân gây bệnh phải được tuân thủ.

**B.2 Nguyên tắc**

Kẹp một mẫu vật liệu khẩu trang giữa một bộ kẹp đa tầng gồm 6 tầng và một buồng chứa chất khí dung. Đưa chất khí dung chứa *Staphylococcus aureus* vào trong buồng chứa khí dung và hút qua vật liệu khẩu trang và bộ kẹp bằng áp lực âm. Hiệu suất lọc vi khuẩn (BFE) của khẩu trang được tính bằng số lượng đơn vị hình thành khuẩn lạc đi qua vật liệu khẩu trang, hiệu suất này được thể hiện bằng tỷ lệ phần trăm số đơn vị hình thành khuẩn lạc hiện diện trong chất khí dung thử nghiệm. Xem dụng cụ thử nghiệm trong Hình B.3.

**B.3 Thuốc thử và vật liệu****B.3.1 Yêu cầu chung**

B.3.2 và B.3.3 mô tả các thành phần của các môi trường thạch và canh thang dạng thương mại. Các môi trường khác cũng có thể sử dụng nếu thích hợp.

**B.3.2 Thạch đậu nành thủy phân trypsin (tryptic soy agar)**

*Công thức:*

Casein tiêu hóa enzym	15 g
Tiêu hóa enzym bột đậu nành	5 g
NaCl	5 g
Thạch	15 g
pH cuối	7,3 ± 0,2 tại 25 °C

**B.3.3 Canh thang đậu nành tiêu hóa trypsin**

*Công thức*

Casein tiêu hóa enzym	17 g
Bột đậu nành tiêu hóa enzym	3 g
NaCl	5 g
Dipotassium phosphate (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	2,5 g
Dextrose	2,5 g
pH cuối	7,3 ± 0,2 tại 25 °C

**B.3.4 Nước peptone**

Công thức:

Peptone	10 g
NaCl	5 g
pH cuối	7,3 ± 0,2 tại 25 °C

**B.3.5 Nuôi cấy *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, phát triển trên thạch đậu nành tiêu hóa trypsin**

**B.4 Thiết bị thử nghiệm****B.4.1 Bộ kẹp 6 tầng**

Sự sắp đặt thể hiện trong Bảng 1.

**B.4.2 Máy tạo khí dung**

Có khả năng cung cấp các thể hạt nhỏ kích thước trung bình ( $3,0 \pm 0,3$ )  $\mu\text{m}$  khi tiếp xúc với bộ kẹp đa tầng.

**B.4.3 Buồng chứa khí dung**

Bằng thủy tinh, dài 600 mm và đường kính ngoài 80 mm.

**B.4.4 Lưu lượng kế**

Có khả năng đo lưu lượng 28,3 l/min.

**B.4.5 Áp kế**

Có khả năng đo áp lực 35 kPa với độ chính xác  $\pm 1$  kPa.

**B.4.6 Bình tam giác Erlenmeyer**

Dung tích 250 ml và 500 ml.

**B.4.7 Bơm tiêm hoặc bơm nhu động**

Có khả năng cung cấp 0,01 ml /min.

**B.4.8 Bơm chân không**

Có khả năng duy trì lưu lượng 57 L/min.

**B.5 Mẫu thử**

Các mẫu thử phải được cắt từ khẩu trang hoàn chỉnh. Có thể sử dụng khẩu trang hoàn chỉnh thay cho mẫu đã cắt, miễn là các phần bên ngoài được loại bỏ, khẩu trang được đặt phẳng và tất cả các lớp được kết hợp với nhau (trong trường hợp khẩu trang gấp lại, hãy mở khẩu trang ra càng phẳng càng tốt để thử nghiệm). Mỗi mẫu thử phải có kích thước tối thiểu là 100 mm x 100 mm và phải bao gồm tất cả các lớp của khẩu trang theo đúng thứ tự chúng được đặt trong khẩu trang hoàn chỉnh. Số lượng mẫu phải được thử nghiệm tối thiểu là 5, nhưng có thể lớn hơn và phải được tăng lên nếu

**TCVN 13408:2021**

cần thiết để cho phép AQL (Mức độ Chất lượng Chấp nhận được/Acceptable Quality Level) là 4 %. Tất cả các mẫu thử nghiệm phải được lấy từ các khu vực đại diện để kết hợp tất cả / mọi sự thay đổi nào trong kết cấu. Trừ khi có quy định khác, thử nghiệm phải được thực hiện với mặt trong của khẩu trang y tế tiếp xúc với vi khuẩn.

Mỗi mẫu thử phải được ổn định ở nhiệt độ (21 ± 5) °C và độ ẩm tương đối (85 ± 5) % trong tối thiểu 4 h để đưa chúng về trạng thái cân bằng với không khí môi trường trước khi thử nghiệm.

**B.6 Chuẩn bị huyền phù vi khuẩn dùng cho thử nghiệm**

*Staphylococcus aureus* (xem B.3.5) phải được cấy vào 30 ml dung dịch thủy phân đậu nành (tryptic soy broth) trong bình tam giác Erlenmeyer và ủ với lắc nhẹ ở nhiệt độ (37 ± 2) °C trong (24 ± 2) h. Sau đó, dịch cấy được pha loãng trong nước peptone để có nồng độ xấp xỉ 5 × 10<sup>5</sup> CFU/ml.

Huyền phù vi khuẩn phải được duy trì ở 1,7 × 10<sup>3</sup> đến 3,0 × 10<sup>3</sup> CFU cho mỗi thử nghiệm. Huyền phù vi khuẩn phải được xác định trên cơ sở kính nghiệm và các đĩa đối chứng dương tính trước đó (xem B.7.3) và độ pha loãng của dịch treo thử nghiệm được điều chỉnh cho phù hợp. Kích thước hạt trung bình (MPS) trong thử nghiệm vi khuẩn phải được duy trì ở (3,0 ± 0,3) µm (xem B.7.9).

**Bảng B.1 – Sắp xếp các tầng của bộ kẹp đa tầng**

Số tầng	1	2	3	4	5	6
Kích cỡ hạt	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Số "hạt" sống trong đĩa	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Trong đó P1 = 7,00 µm

P2 = 4,70 µm

P3 = 3,30 µm

P4 = 2,10 µm

P5 = 1,10 µm

P6 = 0,65 µm

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$$

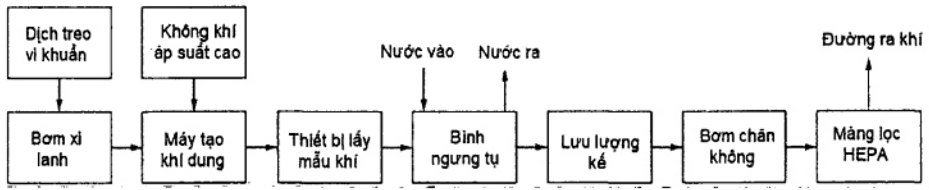
(B.1)

Các giá trị số lượng "hạt" sống trong đĩa sử dụng để tính MPS là số lượng quy đổi "có thể kẹp" tính được bằng cách sử dụng biểu đồ quy đổi từ sách hướng dẫn của bộ kẹp đa tầng.

Giá trị MPS trên là đường kính ngưỡng hiệu quả 50 % tính được cho mỗi tầng bằng cách sử dụng phương trình và thông tin từ sách hướng dẫn bộ kẹp đa tầng.

**B.7 Quy trình**

**B.7.1** Lắp dụng cụ thử nghiệm theo biểu đồ thứ tự thể hiện trong Hình B.1 hoặc Hình B.3

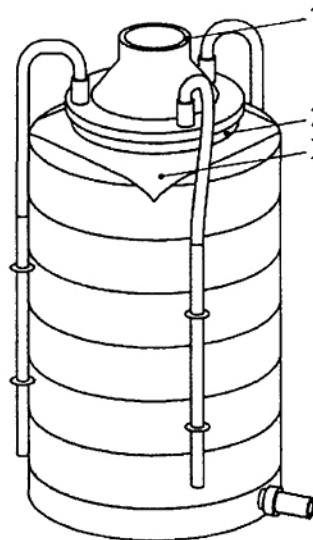


Hình B.1 – Nguyên lý của dụng cụ thử nghiệm BFE

**B.7.2** Cung cấp huyền phù vi khuẩn vào máy tạo khí dung bằng cách sử dụng bơm xi lanh hoặc bơm nhu động.

**B.7.3** Thực hiện chạy thử đối chứng dương không có mẫu thử nghiệm. Bắt đầu huyền phù vi khuẩn bằng cách bật bơm chân không và điều chỉnh lưu lượng qua bộ kẹp đa tầng tới 28,3 l/min. Cung cấp vi khuẩn thử thách trong vòng 1 min. Duy trì lưu lượng qua bộ kẹp đa tầng thêm 1 min (tổng thời gian thử thách là 2 min). Sau đó lấy các đĩa thử nghiệm ra khỏi bộ kẹp đa tầng. Đảm bảo rằng mỗi đĩa đều được đánh số để thể hiện vị trí của nó trong bộ kẹp đa tầng.

**B.7.4** Đặt các đĩa mới vào trong bộ kẹp đa tầng, kẹp giữ mẫu thử nghiệm vào vị trí giữa tầng đầu tiên của bộ kẹp đa tầng và cửa vào hình thấu (xem Hình B.2) và lặp lại quy trình đã mô tả trong B.7.3. [AC] Diện tích thử nghiệm tối thiểu phải là 49 cm<sup>2</sup> [AC]. Các phương pháp thay thế để định vị mẫu có thể thích hợp, nhưng nếu sai lệch so với quy trình, điều này phải được ghi lại trong báo cáo thử nghiệm.



**CHÚ DẪN:**

- 1 Phễu cửa vào
- 2 Vòng đệm tròn cửa vào
- 3 Vải /khẩu trang

Hình B.2 – Đặt mẫu thử nghiệm lên bộ kẹp đa tầng

## TCVN 13408:2021

B.7.5 Lặp lại quy trình này cho từng mẫu thử nghiệm.

B.7.6 Sau khi đã thử nghiệm mẫu cuối cùng, thực hiện thêm chạy thử đối chứng dương.

B.7.7 Thực hiện chạy đối chứng âm bằng không khí đi qua, không có huyền phù vi khuẩn qua bộ kẹp đĩa tăng trong vòng 2 min.

B.7.8 Ủ tất cả các đĩa ở nhiệt độ  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$  trong vòng 20 h đến 52 h.

B.7.9 Đối với mỗi mẫu thử và lần chạy đối chứng, đếm số lượng khuẩn lạc trên mỗi đĩa và cộng các số đếm để tính tổng số CFU thu thập được từ bộ kẹp đĩa tăng. Sử dụng bảng chuyển đổi "lỗ dương" theo hướng dẫn của nhà sản xuất bộ kẹp đĩa tăng cho các tầng 3 và 6. Đối với hai lần chạy đối chứng dương, tính giá trị trung bình của hai số tổng. Từ các đĩa đối chứng dương, tính toán kích cỡ hạt trung bình (MPS) của chất khí dung huyền phù vi khuẩn bằng cách sử dụng công thức nêu trong B.6.

### B.8 Tính toán hiệu suất lọc vi khuẩn (BBE)

Đối với mỗi mẫu thử nghiệm, tính toán hiệu suất lọc vi khuẩn, B, theo tỷ lệ phần trăm, sử dụng công thức sau đây:

$$B = (C - T)/C \times 100$$

Trong đó:

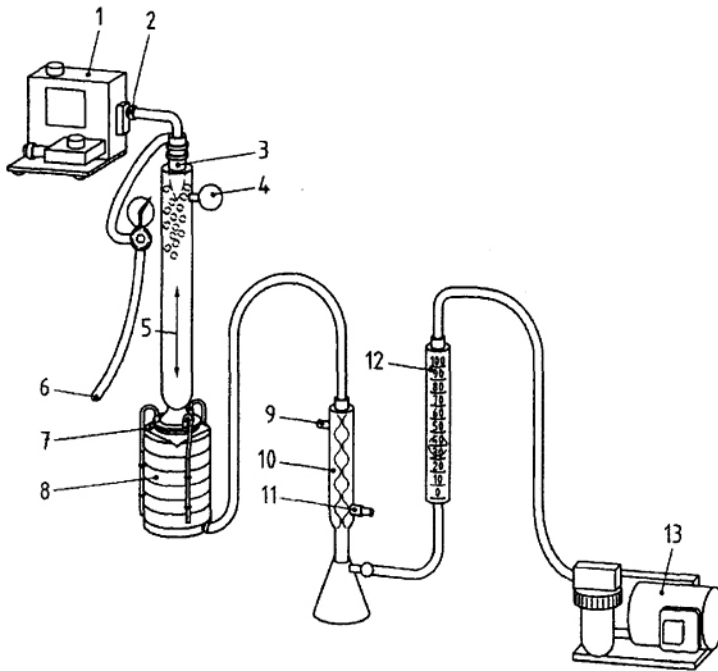
C là trung bình của các tổng số CFU trong đĩa qua hai lần chạy đối chứng dương

T là tổng số CFU trong đĩa đối với mẫu thử

### B.9 Báo cáo thử nghiệm

Trong báo cáo thử nghiệm phải cung cấp thông tin sau đây:

- a) số và ngày tháng công bố của tiêu chuẩn này;
- b) số lô hay mã lô của các khẩu trang thử nghiệm;
- c) kích thước của các mẫu thử nghiệm và kích thước của diện tích thử nghiệm;
- d) nêu rõ mặt nào của mẫu thử đối mặt với khí dung huyền phù vi khuẩn;
- e) lưu lượng trong quá trình thử nghiệm;
- f) giá trị trung bình của các tổng số CFU của hai lần chạy thử đối chứng dương;
- g) số lượng trung bình CFU trong đĩa của chạy đối chứng âm;
- h) hiệu suất lọc vi khuẩn (BBE) đối với từng mẫu thử nghiệm.

**CHÚ DẪN:**

- |                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Cơ chế dẫn động            | 8 Bộ kẹp đĩa tầng           |
| 2 Huyền phù vi khuẩn         | 9 Cửa ra vào bồn            |
| 3 Máy tạo khí dung           | 10 Bộ ngưng tụ              |
| 4 Màng lọc                   | 11 Cửa vào nước lạnh        |
| 5 Buồng chứa khí dung        | 12 Lưu lượng kế             |
| 6 Nguồn không khí áp lực cao | 13 Máy nén (bơm chân không) |
| 7 Vật liệu cần thử nghiệm    |                             |

**Hình B.3 – Ví dụ về máy thử nghiệm BFE thực tế**

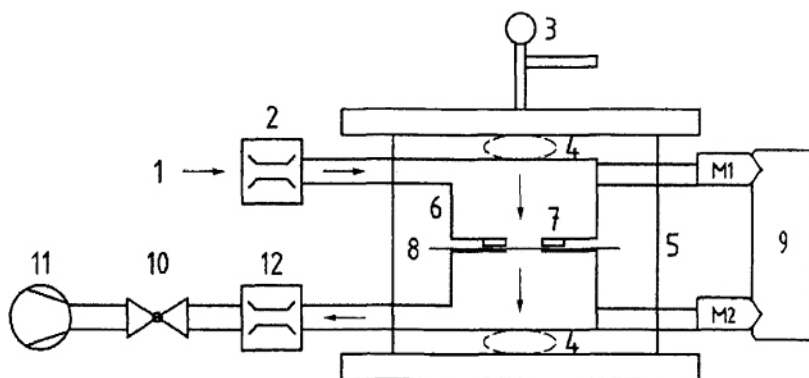
## Phụ lục C

(tham khảo)

## Phương pháp xác định khả năng thở (độ chênh áp suất)

## C.1 Nguyên lý

Sử dụng một thiết bị đo độ chênh áp suất cần thiết để hút không khí qua một diện tích bề mặt đo trước với lưu lượng khí không đổi để đo áp suất trao đổi không khí của vật liệu khẩu trang y tế, như thể hiện trong Hình C.1. Sử dụng một thiết bị đo độ chênh áp suất bằng nước (hay kỹ thuật số) để đo chênh lệch áp suất. Sử dụng thiết bị đo lưu lượng khối để đo lưu lượng khí. Một máy hút chân không chạy điện được sử dụng để hút không khí qua bộ dụng cụ thử nghiệm và một van kim được sử dụng để điều chỉnh lưu lượng dòng khí.



## CHÚ DẪN:

- |  |  |
|--|--|
| 1 Cửa vào không khí  | 7 Vòng kim loại (dày 3 mm)                                     |
| 2 Thiết bị đo lưu lượng khối   | 8 Vật liệu bộ lọc  |
| 3 Cân kẹp cơ học   | 9 Thiết bị đo độ chênh áp suất hoặc áp kế M1 và M2             |
| 4 Hệ thống hiệu chỉnh áp suất cuối<br>(hoặc nằm trên đỉnh hoặc dưới đáy) | 10 Van điều chỉnh  |
| 5 Hệ thống đảm bảo cân bằng hàng<br>tối ưu 2 phần bộ kẹp giữ mẫu thử     | 11 Bơm chân không với bình chứa áp suất đệm                    |
| 6 Kẹp giữ mẫu có cơ chế bít bằng kim loại                                | 12 Thiết bị đo lưu lượng khối để kiểm tra rò rỉ khí (tùy chọn) |

Hình C.1 – Thiết bị thử nghiệm để đo độ chênh áp suất

## C.2 Thiết bị thử nghiệm

## C.2.1 Thiết bị đo lưu lượng khối

Có khả năng đo lưu lượng 8 L/min.

### C.2.2 Áp kế

Áp kế đo độ chênh áp suất bằng nước hoặc kỹ thuật số. Cũng có thể sử dụng các áp kế riêng. M1 dùng để đo áp suất đến và M2 để đo áp suất ra.

### C.2.3 Bơm chân không chạy điện gồm cả một bình áp suất đệm

### C.2.4 Van điều chỉnh cho phép điều chỉnh lưu lượng

### C.2.5 Kẹp giữ mẫu

C.2.5.1 Kẹp giữ mẫu phải bao gồm một hệ thống kẹp cơ học và căn thẳng hàng đỉnh và đáy kẹp.

C.2.5.2 Kẹp giữ mẫu phải bao gồm một cơ chế điều chỉnh áp lực kẹp. Có thể sử dụng một hệ thống ren vít ở phần trên hoặc phần dưới của bộ kẹp.

C.2.5.3 Đường kính trong của vùng tiếp xúc với vật liệu lọc của phần kẹp giữ bên trên và phần kẹp giữ bên dưới phải trong khoảng  $(25 \pm 1)$  mm.

C.2.5.4 Vòng bit của phần giữ trên và dưới lên trên vật liệu lọc phải bao gồm một tiếp xúc kim loại – kim loại.

Một vòng kim loại đường kính trong  $(25 \pm 1)$  mm và dày khoảng 3 mm sẽ được cố định vào phần kẹp giữ bên trên. Phần kẹp giữ dưới sẽ bao gồm một bề mặt kim loại hoàn toàn phẳng với đường kính trong  $(25 \pm 1)$  mm và một vùng 3 mm xung quanh đường kính hở. Các vật liệu như cao su hoặc bọt xốp polyurethane không tạo đủ độ kín và có thể biến dạng vào khu vực thử nghiệm.

C.2.5.5 Việc xác thực dụng cụ thử nghiệm phải bao gồm một thử nghiệm rò rỉ. Đặt một lưu lượng kế thứ hai (12) ngay trước van điều chỉnh (10) sẽ cho phép đánh giá sự rò rỉ không khí trong dụng cụ thử nghiệm. Với kẹp giữ mẫu đóng lại, khởi động bơm và điều chỉnh lưu lượng kế để đạt được lưu lượng 8 L/min trên lưu lượng kế đầu tiên (2). Nếu không có rò rỉ thì cả hai lưu lượng kế đều hiển thị 8 L/min.

Một kiểm tra khác bao gồm ngừng không khí đầu vào khi cả hai đồng hồ đo lưu lượng đều chỉ 8 L/min. Sau vài giây, cả hai đồng hồ đo lưu lượng đều phải chỉ ra 0 L/min nếu không có rò rỉ.

## C.3 Mẫu thử

Các mẫu thử là khẩu trang hoàn chỉnh hoặc phải được cắt ra từ khẩu trang hoàn chỉnh. Nếu sử dụng khẩu trang hoàn chỉnh, hãy loại bỏ các phần bên ngoài và đặt khẩu trang nằm phẳng với tất cả các lớp kết hợp với nhau. Mỗi mẫu thử phải có thể tạo ra các khu vực thử hình tròn khác nhau đường kính 25 mm. Nếu một mẫu không thể tạo đủ 5 khu vực thử đường kính 25 mm, thì số lượng khu vực thử ít hơn có thể đại diện cho toàn bộ khẩu trang. Đối với các khẩu trang dày và cứng, phương pháp thử có thể không phù hợp vì không thể duy trì một vòng đệm thích hợp trong bộ kẹp giữ mẫu. Số lượng mẫu thử cần thử nghiệm tối thiểu là 5, nhưng có thể lớn hơn và phải tăng lên nếu cần thiết để cho phép AQL là 4 %. Tất cả các mẫu thử nghiệm phải được lấy từ các khu vực đại diện từ khẩu trang để bao gồm tất cả/mọi thay đổi trong kết cấu khẩu trang. Trừ khi có quy định

## TCVN 13408:2021

khác, thử nghiệm phải được thực hiện với hướng luồng không khí từ bên trong khẩu trang ra bên ngoài khẩu trang.

Điều kiện thử nghiệm ở mỗi mẫu thử phải ở  $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$  và độ ẩm tương đối  $(85 \pm 5)\%$  trong thời gian tối thiểu là 4 h.

### C.4 Quy trình

**C.4.1** Nếu không có mẫu thử, kẹp giữ đóng lại và áp kế đo độ chênh áp suất chỉ mức 0. Máy bơm được khởi động và không khí được điều chỉnh đến lưu lượng 8 L/min.

**C.4.2** Mở kẹp giữ và đặt mẫu thử ngang qua một lỗ có đường kính 25 mm (tổng diện tích  $4,9\text{ cm}^2$ ) giữa phần trên và dưới của bộ kẹp giữ. Sau đó, kẹp nó tại chỗ bằng một kẹp cơ đũa áp lực để tránh lọt khí. Do có một hệ thống cân chỉnh thẳng hàng nên khu vực được thử nghiệm của mẫu phải hoàn toàn thẳng hàng và chắn ngang luồng không khí.

Với mẫu thử nghiệm đặt đúng chỗ, lưu lượng khí phải là 8 L/min như đã thiết lập trước đó trong C.4.1. Nếu lưu lượng không còn ở mức 8 L/min, có thể có rò rỉ. Thử tăng áp suất nếu có thể để tránh vấn đề này. Trong trường hợp này, việc sử dụng đồng hồ đo lưu lượng thứ hai trong quá trình thử nghiệm cũng được chỉ định.

**C.4.3** Độ chênh áp suất được đọc trực tiếp nếu sử dụng áp kế đo độ chênh áp suất. Nếu sử dụng áp kế M1 và M2, đọc và ghi lại từng áp suất.

**C.4.4** Tiến hành quy trình đã mô tả ở các bước C.4.1 đến C.4.3 trên 5 vùng khác nhau (hoặc số lượng tương đương) của khẩu trang và lấy giá trị trung bình của các kết quả đọc được.

Nếu khẩu trang bao gồm các loại vật liệu khác nhau ở các khu vực khác nhau, hãy thử nghiệm số lần giống nhau ở các khu vực khác nhau. Ví dụ, giá trị trung bình nên bao gồm 3 số đọc ở phần trên của khẩu trang làm từ vật liệu loại A và 3 số đọc ở phần dưới khẩu trang làm từ vật liệu loại B.

### C.5 Tính toán độ chênh áp suất

Đối với mỗi mẫu thử nghiệm, tính toán độ chênh áp suất  $\Delta P/\text{cm}^2$  của từng khu vực thử nghiệm như sau:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9 \quad (\text{C.1})$$

Trong đó:

$X_{m1}$  là áp suất theo Pa, đo được bằng áp kế M1 – mặt áp suất thấp của vật liệu

$X_{m2}$  là áp suất theo Pa, đo được bằng áp kế M2 – mặt áp suất cao của vật liệu

4,9 là diện tích (theo  $\text{cm}^2$ ) của vật liệu thử nghiệm

$\Delta P$  là độ chênh áp suất trên một  $\text{cm}^2$  của vật liệu thử nghiệm, thể hiện theo Pa

CHÚ THÍCH: Nếu sử dụng thiết bị đo độ chênh áp suất, sẽ thu được kết quả  $(X_{m1} - X_{m2})$  một cách trực tiếp.

**C.6 Báo cáo thử nghiệm**

Trong báo cáo thử nghiệm phải cung cấp thông tin sau đây:

- a) số hiệu và năm công bố của tiêu chuẩn này;
- b) số lô hay mã lô và mô tả của các khẩu trang thử nghiệm;
- c) số lượng và vị trí chung của các khu vực khẩu trang đã đo độ chênh áp suất;
- d) lưu lượng không khí trong quá trình thử nghiệm;
- e) độ chênh áp suất cho từng khu vực thử nghiệm của mẫu thử nghiệm, và giá trị trung bình cho từng mẫu thử. Sử dụng giá trị trung bình cho từng mẫu thử nghiệm để xác định sự phân loại cuối cùng của khẩu trang.

## Phụ lục D

(tham khảo)

### Độ sạch vi sinh

#### D.1 Lấy mẫu thử

Các mẫu khẩu trang để thử nghiệm nên được cung cấp ở trong bao bì nguyên bản ban đầu (hộp phân phối hoặc tương đương) như khi cung cấp cho người dùng cuối. Khi chọn 5 mẫu thử, lấy khẩu trang bên trên, bên dưới và 3 khẩu trang chọn ngẫu nhiên. Nếu khẩu trang có kèm tấm che mặt hoặc các phụ kiện khác, cần phải được đưa vào thử nghiệm.

#### D.2 Thử nghiệm

Cân từng khẩu trang trước khi thử nghiệm. Lấy toàn bộ khẩu trang một cách vô khuẩn ra khỏi bao bì và đặt trong chai vô trùng dung tích 500 ml chứa 300 ml dịch chiết (Peptone 1g/l, NaCl 5 g/l và chất hoạt động bề mặt polysorbate 20 nồng độ 2g/l [ví dụ: Tween 20, Alkest TW 20]).

Chai được đặt xuống máy lắc và lắc trong 5 min ở tốc độ 250 vòng/min. Sau bước chiết này, lấy 100 ml dịch chiết được lọc qua bộ lọc 0,45 µm và đặt lên đĩa TSA để tính tổng số vi sinh vật hiếu khí còn sống. Một phần 100 ml khác của cùng một dịch chiết được lọc theo cách tương tự sau đó đặt màng lọc trên thạch Sabouraud Dextrose (SDA) chứa chloramphenicol để định lượng nấm. Các đĩa này được ủ trong 3 ngày ở nhiệt độ 30 °C và 7 ngày ở (20 đến 25) °C tương ứng với các đĩa TSA và SDA. Có thể sử dụng phương pháp chiết thay thế và tương đương. Nếu sử dụng phương pháp thay thế thì phương pháp chiết đã chọn phải được ghi lại trong báo cáo thử nghiệm.

Tổng lượng tạp chất vi sinh được thể hiện bằng cách cộng số lượng trong các đĩa TSA và SDA.

**Phụ lục ZA**

(tham khảo)

**Sự quan hệ giữa tiêu chuẩn này và những yêu cầu cơ bản  
của Chỉ thị 93/42/EEC (1993 OJ L 169)**

Tiêu chuẩn này đã được chuẩn bị theo yêu cầu tiêu chuẩn hóa của Ủy ban M/295 liên quan đến việc phát triển các tiêu chuẩn đối với trang thiết bị y tế để cung cấp một phương tiện tự nguyện phù hợp với các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị Hội đồng 93/42 /EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993 liên quan đến trang thiết bị y tế [1993 OJ L 169].

Một khi tiêu chuẩn này được trích dẫn trong Tạp chí chính thức của liên minh Châu Âu theo chỉ thị đó, thì việc tuân thủ các điều khoản quy phạm của tiêu chuẩn này nêu trong Bảng ZA.1, (trong phạm vi của phạm vi tiêu chuẩn này) được coi là phù hợp với các yêu cầu cơ bản của Chỉ thị đó và các quy định EFTA liên quan.

**CHÚ THÍCH 1:** Khi viện dẫn từ một điều khoản của tiêu chuẩn này đến quy trình quản lý nguy cơ, quy trình quản lý nguy cơ phải tuân thủ Chỉ thị 93/42 /EEC đã được sửa đổi bởi 2007/47/ EC. Điều này có nghĩa là các nguy cơ phải được giảm "càng nhiều càng tốt", "đến mức tối thiểu", "đến mức thấp nhất có thể", "giảm thiểu" hoặc "loại bỏ", theo cách diễn đạt của yêu cầu cơ bản tương ứng.

**CHÚ THÍCH 2:** Chính sách của nhà sản xuất đối với việc xác định rủi ro có thể chấp nhận được phải tuân thủ các yêu cầu cơ bản 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 và 12 của chỉ thị.

**CHÚ THÍCH 3:** Khi một yêu cầu cơ bản không xuất hiện trong Bảng ZA.1, điều đó có nghĩa là nó không được đề cập bởi tiêu chuẩn này.

**Bảng ZA 1 – Sự tương ứng giữa tiêu chuẩn này và Phụ lục I của  
Chỉ thị 93/42/EEC [1993 OJ L 169]**

<b>Các yêu cầu cơ bản của chỉ thị</b>	<b>Các điều của tiêu chuẩn này</b>	<b>Nhận xét /ghi chú</b>
8.1. Chỉ câu đầu tiên	5.1.1; 5.1.2; 5.2.2; 5.2.4; 5.2.5; 5.2.6	Liên quan đến: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sự toàn vẹn trong quá trình sử dụng</li> <li>- Cung cấp biện pháp để khớp vừa vặn</li> <li>- Hiệu suất lọc vi khuẩn</li> <li>- Kháng giọt bắn trong trường hợp áp dụng</li> <li>- Độ sạch vi sinh (tạp nhiễm vi sinh)</li> </ul> Không đề cập đến thiết kế của quá trình sản xuất

**CẢNH BÁO 1** - Giả định về sự phù hợp chỉ có giá trị miễn là sự tham chiếu đến tiêu chuẩn được duy trì trong danh sách đã công bố trên Tạp chí chính thức của liên minh Châu Âu. Người sử dụng

**TCVN 13408:2021**

tiêu chuẩn này nên thường xuyên tham khảo danh sách mới nhất được xuất bản trên Tạp chí chính thức của Liên minh Châu Âu.

**CẢNH BÁO 2** – Có thể áp dụng quy định khác của Liên minh Châu Âu cho (các) sản phẩm thuộc phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] EN 132, *Respiratory protective devices - Definitions of terms and pictograms* (Thiết bị bảo vệ hô hấp – Định nghĩa thuật ngữ và biểu tượng)
  - [2] EN 149, *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking* (Thiết bị bảo vệ hô hấp – Khẩu trang nửa mặt lọc hạt – Yêu cầu, thử nghiệm và ghi nhãn)
  - [3] EN 1041:2008+A1:2013, *Information supplied by the manufacturer of medical devices* (Thông tin cung cấp bởi nhà sản xuất trang thiết bị y tế)
  - [4] EN 1174 (all parts), *Sterilization of medical devices - Estimation of the population of microorganisms on product* (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế - Ước tính quần thể vi sinh vật trên sản phẩm)
  - [5] EN ISO 15223-1:2016, *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements* (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) (Trang thiết bị y tế - Ký hiệu sử dụng với nhãn trang thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin cung cấp – Phần 1: Yêu cầu chung)
  - [6] EN ISO 139, *Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing* (ISO 139) (Hàng dệt – Môi trường không khí tiêu chuẩn để ổn định và thử nghiệm)
  - [7] 93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 (Chỉ thị 93/42/EEC ngày 14 tháng 6 năm 1993 của Ủy ban Châu Âu liên quan đến các trang thiết bị y tế được sửa đổi bổ sung bởi Chỉ thị 2007/47/EC của Nghị viện và Ủy ban Châu Âu ngày 5 tháng 9 năm 2007)
  - [8] EN ISO 10993 series, *Biological evaluation of medical devices* (ISO 10993 series) [Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế (bộ ISO 10993)]
-