



**Sufficiency Economy City .Co.Ltd**

**วินวิน ทาวเวอร์ ชั้น 10**

**อาคาร วินวิน ทาวเวอร์ ถนน รัชดาภิเษก แขวงจันทระเกษม  
เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900**



**SKYMED<sup>®</sup>**



## PRODUCT

Nitrile Disposable Examination Gloves

Latex Disposable Examination Gloves

TRADE NAME : SKYMED

# SKYMED<sup>®</sup>

## Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



FDA  
CE



# SKYMED<sup>®</sup>

## Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



**FRONT**



**BACK**



# SKYMED<sup>®</sup>

## Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



# SKYMED®

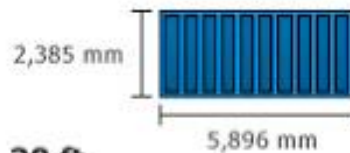
## Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



**1,440 cartons /20'GP 27 CBM**

**3,300 cartons /40'Hc 69 CBM**

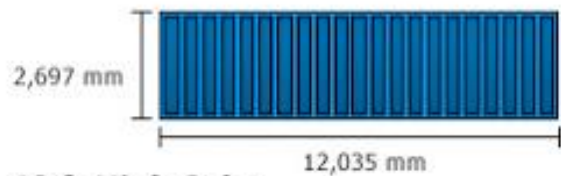
### Dry Freight Container



**20 ft**



**40 ft**



**40 ft High Cube**

\*1 pallet (1200x800 mm) = Maximum 60 Cartons

~ Weight (Full Pallet) = 398 Kg.

~ Hight = 1,380 mm.

\*\* EST Size L

# SKYMED<sup>®</sup> Non-Sterile Latex Gloves For Medical

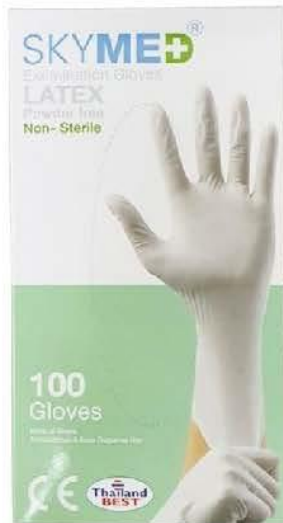
FDA

CE



# SKYMED<sup>®</sup>

## Non-Sterile Latex Gloves For Medical

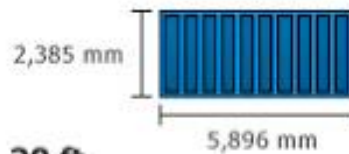


## Non-Sterile Latex Gloves For Medical



**1,440 cartons /20'GP 27 CBM**  
**3,300 cartons /40'Hc 69 CBM**

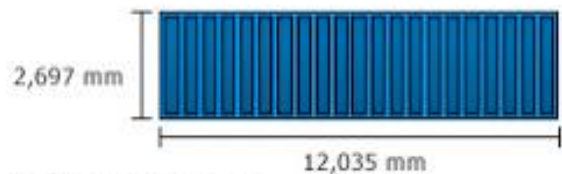
### Dry Freight Container



**20 ft**



**40 ft**



**40 ft High Cube**

- \*1 pallet (1200x800 mm) = Maximum 60 Cartons
- ~ Weight (Full Pallet) = 398 Kg.
- ~ Hight = 1,380 mm.
- \*\* EST Size L



## **CERTIFICATE OF CONFORMITY PRODUCT**

**Nitrile Disposable Examination Gloves**

**Latex Disposable Examination Gloves**

**TRADE NAME : SKYMED**

Declare under our sale responsibility of product quality by certificate that the following as

- EC MARK FOR MEDICAL DEVICES UE 2017/745 (former CEE093/42)
- FDA (510K)
- EN 455 Part 1 – 3
- CE - Class 3
- ISO EN 13485 : 2016
- ASTM-D-3578
- TEST REPORT

THIS IS TO CERTIFY THAT THE PRODUCTS AND/OR SERVICES CONTRACTED BY THE PURCHASE ORDER HAVE BEEN MANUFACTURED, PROCESSED, INSPECTED, AND TESTED IN ACCORDANCE WITH ALL REQUIREMENTS OF THE PURCHASE ORDER AND SPECIFIED ON REFERENCED DOCUMENTS. FURTHERMORE, INSPECTION AND TEST RESULTS SIGNIFY THAT THE ITEMS DELIVERED ARE FULLY ACCEPTABLE AND IN COMPLETE CONFORMANCE TO ALL PURCHASE ORDER REQUIREMENTS.

SIGNATURE:

Sufficiency Economy City Co., Ltd.

SR.GP.CAPT.KAMPEE KAMPEERAYANNON

CEO / Chairman, People's Health Promotion Project

Date: 24<sup>th</sup> June 2020

# Sufficiency Economy City.,Co.Ltd

## Joint Operation and manufacturing process

## Healthy Gloves& Medical Gloves

Joint Operating Agreement and Manufacturing Process



Sufficiency Economy City Co.,Ltd. & Medical Glove Co.,Ltd. & Healthy Glove Company Limited hereby certify that we agree to join operating the manufacturing process of SKYMED Gloves in order to serve the global demand.

As the mentioned in the Krabi Provincial Industry Office, Healthy Glove Co.,Ltd.have appointed Medical Glove Co.,Ltd. replaced and contract agreements offered to Medical Glove Co.,Ltd. to official manufacturing under all documents and licenses of Healthy Glove Co.,Ltd. As per enclosed documents for references be lows;



**Sr.Gp.Capt.Kampee Kampeerayannon**  
CEO/Chairman  
People,s Health Promotion Project  
Sufficiency Economy City Co., Ltd.



**Nirundon Thunnio**  
Director of Medical Glove  
Co.,Ltd.



**Jessada Raksrithong and;  
Anothai Raksrithong,**  
Director of  
Healthy Glove Company Limited.

## DATA SHEET

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves&amp; Medical Gloves

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS – 02 - 01

Product: Nitrile Examination Gloves

Issue Date: 14/05/2020

Section 1: Manufacturer Identification

Name & Address	Emergency Telephone No.	Telephone No. for information
Medical Glove Co., Ltd	+6675 626500	+6675 626500
288 M. 7, T. Lam Thap, A. Lam Thap,		
Krabi 81190 Thailand		

Section 2 : Primary Material and Ingredients InformationPrimary Material

Gloves are made from synthetic-nitrile latex (Copolymer of Acrylonitrile / Butadiene / Methacrylic Acid)

Other Ingredients	CAS No.	Content(%)
Acrylonitrile-Butadiene Rubber	Proprietary	45
Zinc Oxide	1314-13-2	1.2
Sulphur	7704-34-9	1
Titanium Dioxide (White Pigment)	13463-67-7	1.7
Zinc Dibutyl Dithiocarbamate	136-23-2	0.4
Zinc Diethyl Dithiocarbamate	14324-55-1	0.2
Potassium Hydroxide	1310-58-3	2.5
Pigment	Proprietary	As per customer's requirement
Water		

All the above chemicals used are non toxic or non hazardous


Section 3 : Glove Physical DataDimension

Size	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Palm Width (mm)	70-79	80-89	90-99	100-109	110-119
Length (mm)	240 min.				

Single Wall Thickness

Finger	0.11 mm (min)
Palm	0.08 mm (min)

**ข้อควรระวัง:** อย่านำเอกสารนี้ไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากบริษัทฯ เพราะอาจเกิดความเสียหายได้



หน้า ๑  
ฉบับที่ ๑

ทะเบียนโรงงานเลขที่  
๓-๕๓(๕)-๑๓/๕๓-๐๐๑

## ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน

กระทรวงอุตสาหกรรม

ใบอนุญาตให้  
บริษัท เสด็จ โค้ดส์ จำกัด

ผู้ยื่นคำขอ  
บริษัท เสด็จ โค้ดส์ จำกัด

ประเภทกิจการ  
ผลิตถุงมือยาง/ถุงมือทางการแพทย์

เลขที่  
๑๖๔

วันที่  
๒๕/๐๑/๕๓

สถานที่  
เลขที่ ๒๕๐๖ หมู่ ๒๐๑ ถนน ๑๐

ตำบล  
ตำบล

อำเภอ  
อำเภอ

จังหวัด  
จังหวัด

ปี  
ปี

ประกอบกิจการได้โดยให้เงินประกอบกิจการโรงงานภายในกำหนด -๑๐๐- ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบ

ใบนี้มีการตรวจสอบแล้วถูกต้อง ดังต่อไปนี้

- เงื่อนไขการอนุญาตให้ประกอบกิจการโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข
- การแจ้งประกอบกิจการโรงงาน กำหนดเส้นอาชญากรรม และการก่อสร้างโรงงาน
- ใบอนุญาตขายโรงงาน
- เงื่อนไขการอนุญาตให้ขายโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข
- การแจ้งประกอบกิจการโรงงานในส่วนที่ขาย
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ
- การอนุญาตโอนการประกอบกิจการโรงงาน
- บันทึกการชำระค่าธรรมเนียมรายปี
- ค่าปรับและจำนวนของเอกสาร

ลงชื่อ  
(นายเสว โสณะสุตฤกษ์)

ผู้อำนวยการสำนักงานอุตสาหกรรมและแร่ธาตุ

ผู้มีอำนาจลงนามในใบนี้

ผู้รับอนุญาต  
**HTG**  
Healthy Glove Co., Ltd.  
บริษัท เสด็จ โค้ดส์ จำกัด

## Factory Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves&amp; Medical Gloves

บันทึกการโอนใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานตามตรา 21

กระทรวงพาณิชย์ โรงงาน พ.ศ. 2555

ฉบับที่ 298 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร

วันที่ เดือน ปี พ.ศ. 2555

บันทึกการโอนใบขึ้นทะเบียน  
 ผู้โอน : 1. ชื่อ บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด สัญชาติ  
 ที่อยู่เลขที่ 298 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร หมู่ที่ 7  
 ตำบลสามัคคี อำเภอสามัคคี จังหวัดพิจิตร ภาษีศุลกากร  
 สำนักงานขึ้นทะเบียนผู้โอน การประกอบกิจการโรงงาน  
 ผู้รับโอน : 2. ชื่อ บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด สัญชาติ  
 ที่อยู่เลขที่ 298 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร หมู่ที่ 7  
 ตำบลสามัคคี อำเภอสามัคคี จังหวัดพิจิตร โทรศัพท์ 075-626550  
 สำนักงานขึ้นทะเบียนผู้รับโอน การประกอบกิจการโรงงาน

ผู้โอนตกลงโอนการประกอบกิจการโรงงาน

ชื่อ บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3-52(4)-12/56 กม  
 ตั้งอยู่ ณ เลขที่ 298 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร หมู่ที่ 7  
 ตำบลสามัคคี อำเภอสามัคคี จังหวัดพิจิตร ภาษีศุลกากร

ให้ยกผู้รับโอนลงนามลงวันที่ทำบันทึกนี้เป็นต้นไป และผู้รับโอนการประกอบกิจการโรงงาน  
 ได้รับทราบเงื่อนไข ใบใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน และจะปฏิบัติตามข้อกำหนด  
 พระราชบัญญัติโรงงานฯ ต่อไป

ผู้โอนและผู้รับโอนในวันแจ้งการประกอบกิจการโรงงานได้รับทราบข้อความในบันทึก

มีแล้วทั้งสองฝ่าย จึงลงนามลงชื่อไว้ต่อหน้าพยานเพื่อเป็นหลักฐาน

( บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด ) ( บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด )  
 ( ผู้โอน ) ( ผู้รับโอน )  
 ( ) ( )  
 ( พยาน ) ( พยาน )  
 ( นางสาวกนกนิการ ขาวล้วน ) ( นางสาวนารีรัตน์ ราชคงแก้ว )

หมายเหตุ

1. "ผู้รับโอน" จะต้องยื่นคำขอรับโอนการประกอบกิจการโรงงาน ภายในกำหนด 7 วัน

นับตั้งแต่วันทำบันทึกฉบับนี้

2. ชื่อและทะเบียนโรงงาน



MG  
 MEDICAL GLOVE CO.,LTD.  
 บริษัท เมดิคอล โกลฟ จำกัด

## Product Certificates

Joint Operation and manufacturing Result process

Healthy Gloves&amp; Medical Gloves

## Physical Dimensions Test

(Inspection Levels = S2 / Acceptable Quality Levels = AQL 4.0)

No. DM \_\_\_\_\_

Date: 08-06-63	Sample No. SKYMED	AQL 4.0	Test Result	Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result
Testing No. _____	Size: S Type: 08 (3.5) nitr blue	Ac=1	<input checked="" type="checkbox"/> Pass	Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input checked="" type="checkbox"/> Pass
		Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail			Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail

Test Item	Sample	82.16	Average	Test Item	Sample	Average
Palm Width (mm.) (Std. 80±10)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13	80 84 82 82 83 82 87 88 88 84 84 83		Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13	
Length (mm.) (Std. 940-945)	915 913 912 915 910 910 910 910 910 915 911 915 911 915 911			Length (mm.) (Std. _____)		
Weight (g.) (Std. 30±0.2)	310 311 315 313 316 317 313 312 321 321 315 313 319 313			Weight (g.) (Std. _____)		
Cuff (Std. 0.08)	0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07 0.07		0.06	Cuff (Std. _____)		
Palm (Std. 0.04)	0.05 0.07 0.05 0.07 0.07 0.07 0.07 0.06 0.05 0.07 0.05 0.05 0.05		0.07	Palm (Std. _____)		
Middle Finger (Std. 0.05)	0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04 0.04			Middle Finger (Std. _____)		

ผู้ทดสอบ: 08-06-63

Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result	Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result
Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass	Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass
		Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail			Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail

Test Item	Sample	Average	Test Item	Sample	Average
Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13		Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13	
Length (mm.) (Std. _____)			Length (mm.) (Std. _____)		
Weight (g.) (Std. _____)			Weight (g.) (Std. _____)		
Cuff (Std. _____)			Cuff (Std. _____)		
Palm (Std. _____)			Palm (Std. _____)		
Middle Finger (Std. _____)			Middle Finger (Std. _____)		

ผู้ทดสอบ: \_\_\_\_\_

Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result	Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result
Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass	Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass
		Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail			Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail

Test Item	Sample	Average	Test Item	Sample	Average
Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13		Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13	
Length (mm.) (Std. _____)			Length (mm.) (Std. _____)		
Weight (g.) (Std. _____)			Weight (g.) (Std. _____)		
Cuff (Std. _____)			Cuff (Std. _____)		
Palm (Std. _____)			Palm (Std. _____)		
Middle Finger (Std. _____)			Middle Finger (Std. _____)		

ผู้ทดสอบ: \_\_\_\_\_

Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result	Date: _____	Sample No. _____	AQL 4.0	Test Result
Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass	Testing No. _____	Size: _____ Type: _____	Ac=1	<input type="checkbox"/> Pass
		Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail			Rc=2	<input type="checkbox"/> Fail

Test Item	Sample	Average	Test Item	Sample	Average
Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13		Palm Width (mm.) (Std. _____)	#1 #2 #3 #4 #5 #6 #7 #8 #9 #10 #11 #12 #13	
Length (mm.) (Std. _____)			Length (mm.) (Std. _____)		
Weight (g.) (Std. _____)			Weight (g.) (Std. _____)		
Cuff (Std. _____)			Cuff (Std. _____)		
Palm (Std. _____)			Palm (Std. _____)		
Middle Finger (Std. _____)			Middle Finger (Std. _____)		

ผู้ทดสอบ: \_\_\_\_\_

## Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

## Healthy Gloves&amp; Medical Gloves

หน้า 1

Water Leak Test		630006	
Inspection Levels = G1/Acceptable Quality Levels = AQL1.5, AQL2.5, AQL4.0)		No. WT	
Date 08-06-63		Total Leak	
Testing No. 101	Example No. - Lot No. - Type - Size 9	<input type="checkbox"/> AQL 1.5 <input type="checkbox"/> AQL 2.5 <input checked="" type="checkbox"/> AQL 4.0	
Sample 1 Ste/10 Pcs.	Brand No. - Lot Size. - Sample Size. 13	<input type="checkbox"/> Ac <input type="checkbox"/> Re <input checked="" type="checkbox"/> Test Result <input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail	
Test Item	Set An Example Ctn No.	#1	#2
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			
Test Item	Set An Example Ctn No.	#26	#27
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			
Testing Director.....		วันที่ 08-06-63	
Date		Total Leak	
Testing No.	Example No. Lot No. Type Size	<input type="checkbox"/> AQL 1.5 <input type="checkbox"/> AQL 2.5 <input type="checkbox"/> AQL 4.0	
Sample 1 Ste/10 Pcs.	Brand No. Lot Size. Sample Size	<input type="checkbox"/> Ac <input type="checkbox"/> Re <input type="checkbox"/> Test Result <input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item	Set An Example Ctn No.	#1	#2
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			
Test Item	Set An Example Ctn No.	#26	#27
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			
ผู้ทดสอบ		วันที่	
Date		Total Leak	
Testing No.	Example No. Lot No. Type Size	<input type="checkbox"/> AQL 1.5 <input type="checkbox"/> AQL 2.5 <input type="checkbox"/> AQL 4.0	
Sample 1 Ste/10 Pcs.	Brand No. Lot Size. Sample Size	<input type="checkbox"/> Ac <input type="checkbox"/> Re <input type="checkbox"/> Test Result <input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item	Set An Example Ctn No.	#1	#2
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			
Test Item	Set An Example Ctn No.	#26	#27
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)			
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)			
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)			
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)			
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)			

## Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves&amp; Medical Gloves

ใบอนุญาตที่ 1551-1477/1056



แบบ นก. ๒

## ใบอนุญาต

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ภายใต้การควบคุมความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๕๑

สาขาการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท เซลล์ ไกลฟ์ จำกัด

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้มีสิทธิในการขอรับใบอนุญัต

ตามรายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต

ที่ถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ผู้มีสิทธิในการขอรับใบอนุญัต

มาตรฐานเลขที่ นก. 1056-2556

เครื่องหมายการค้า

ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท เซลล์ ไกลฟ์ จำกัด

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 288

ครอก/ชชช

ถนน หมู่ที่ 7 ตำบลบึงข่าง อำเภอเมือง จังหวัด

จังหวัด กระบี่ ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3 - 52 (4) - 12/56 กบ

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่สาขาการกำหนด

ออกให้ ณ วันที่ 24 พ.ค. 2558 พ.ศ.

(นายพิสิฐ รังสฤษดิ์วิฑูรย์)

อธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

กระเปาะจำตัวผู้ยื่นการขอการ  
ผู้รับใบอนุญาต 0815553001138

คำเตือน

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการกำหนด

# Product Certificates

Sufficiency Economy City.,Co.Ltd



Joint Operation and manufacturing process

## Healthy Gloves& Medical Gloves

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Follow FDA | En Español **SEARCH**

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

### 510(k) Premarket Notification

1 to 2 of 2 Results  
Applicant: Healthy Glove Decision Date  
To: 06/17/2020

Results per Page 10

New Search [Export to Excel](#) [Download Files](#) [More About 510\(k\)](#)

Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date
<a href="#">Hq Pro Xp Nitrile Powder Free Examination Gloves Tested For Use With Chemotherapy Drugs</a>	HEALTHY GLOVE CO., LTD	<a href="#">K162381</a>	01/31/2017
<a href="#">Hq Pro Nitrile Powder Free Examination Gloves</a>	HEALTHY GLOVE CO.,LTD	<a href="#">K152479</a>	04/04/2016



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Document Control Center - W066-G609  
Silver Spring, MD 20993-0002

April 4, 2016

Healthy Glove Co., Ltd.  
Teoh Shee  
Managing Director  
119 Kanchanavanich Road, Tambol Patong  
Hat Yai, Songkhla 90230  
THAILAND

Re: K152479

Trade/Device Name: HG PRO® Nitrile Powder Free Examination Gloves  
Regulation Number: 21 CFR 880.6250  
Regulation Name: Patient Examination Glove  
Regulatory Class: I  
Product Code: LZA  
Dated: January 15, 2016  
Received: March 7, 2016

Dear Mr. Shee:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in



Healthy Gloves& Medical Gloves

Page 2 - Mr. Shee

the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Division of Industry and Consumer Education at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Industry and Consumer Education at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,

*Tejashri Purohit-Sheth, M.D.*

Tejashri Purohit-Sheth, M.D.  
Clinical Deputy Director  
DAGRID/ODE/CDRH FOR

Erin I. Keith, M.S.  
Director  
Division of Anesthesiology,  
General Hospital, Respiratory,  
Infection Control and Dental Devices  
Office of Device Evaluation  
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves& Medical Gloves



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 95463

Therapeutic Products Directorate  
Medical Devices Bureau  
Direction des produits thérapeutiques  
Bureau des matériels médicaux

**Medical Device Licence**

**Homologation d'un instrument médical**

Licence Number:

95463

No d'homologation:

First Issue Date:

2015/07/17

Première date de délivrance:

**Device Class/Classe de l'instrument: 2**

This Licence is issued in accordance with the  
Medical Devices Regulations, Section 36,  
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu  
de l'article 36 du Règlement sur les instruments  
médicaux pour l'instrument médical suivant:

**Licence Name/Nom de l'homologation:**

HG MICRO-CARE LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES

**Licence Type/Type d'homologation:**

Family / Famille

**Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

HEALTHY GLOVE CO., LTD.

288 MOO 7, T.LAM THAP  
KRABI  
AMPHUR LAM THAP  
THAILAND  
81190

Carey Agnew, A/Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number:  
Numéro de la demande:

241098


Manufacturer ID:  
Identificateur du fabricant:

141011

Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves& Medical Gloves



Notified Body 0321

Issued to: **Healthy Glove Company Limited**  
**119 Kanchanavanich Road**  
**Tambol Patong**  
**Hat Yai**  
**Songkhla 90230**  
**Thailand**

SATRA Client : P1532

### EC Type-Examination Certificate

**Number 8180 Issue 2**

Date first issued: 13/01/2016

This is to certify that the product group reference "HG Pro PFN-002" comprising the following products:

Product Reference	Description
HG Pro PFN-002	Nitrile powder- free examination glove

Sizes: 6-10 (XS-XL)

**Classification:**

EN388: 2003	Level	EN374-1: 2003	Level
Abrasion resistance	0	10-13% Sodium hypochlorite	6*
Blade cut resistance	0	40% Sodium hydroxide	6
Tear resistance	0	0.1% Phenol	6
Puncture resistance	0	50% Sulphuric acid	6
		5% Ethidium bromide	6
<b>EN374-2: 2003</b>	<b>Level</b>	50% Glutaraldehyde	4
Air Leak	Pass	36% Formaldehyde	5
Water leak	Pass	1.5% Methanol	6

\* Permeation rate 2µg/cm²/min


**Technical reports:**  
CHM0238703/1539/SPT, CHM0238703/1539/DRWM, PRC0244628/1615/SPT, PRC0244628/1615/SPT/2

has been subject to an EC Type-examination in accordance with Article 10 of the PPE Directive (89/686/EEC) and has been shown to satisfy the relevant provisions of this Directive for the complex category through:

- i Testing to the following standard: **EN374-1: 2003(Excluding clause 5.3.2); EN388: 2003; EN420: 2003 + A1:2009; EN421:2010 (Radioactive Contamination Only)**
- ii Examination of the relevant technical documentation.


You are therefore licensed to mark the product(s) listed above in accordance with Article 13 of Directive (89/686/EEC) and any relevant amending Directives once you have drawn up an EC declaration of product conformity. Please note that:

1. Full details of the certification and product are contained in the manufacturer's technical file
2. This certificate is issued subject to the conditions on the reverse side of this certificate
3. CE Marking of production is also reliant on current compliance with Directive 89/686/EEC Article 11
4. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text

Signed: 

(Andrew Craggs)

Date 17/11/2016

Signed: 

On behalf of SATRA

## Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves& Medical Gloves

### EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the manufacturer : Medical Glove Co. Ltd.  
Plant of the manufacturer, address : 288 Moo 7 T.Lam Thap, A. Lam Thap Krabi 81190 Thailand.  
Product : Nitrile Powder Free Examination Gloves, GMDN: 56286  
Classification : Medical Device, Council Directive 93/42/EEC, class I  
: Personal Protective Equipment (PPE), Regulation (EU) 2016/425, category I  
Intended use : A disposable medical device intended for medical purpose and/or personal protection that is worn on the user's hands to prevent contamination and protection against low grade risks.

The undersigned hereby declares, on behalf of **Medical Glove Co., Ltd.**, that the above- referenced product, to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

**Medical Glove Co., Ltd.** quality management has been certified by BSI for the manufacturer of natural and synthetic latex examination gloves, and in compliance with the requirements of ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturers.

#### Reference Standards:

EN 455-1 : Medical glove for single use –part 1  
Requirement and testing for freedom from holes.  
EN 455-2 : Medical glove for single use –part 2  
Requirement and testing for Physical properties  
EN 455-3 : Medical glove for single use –part 3  
Requirement and testing for Biological Evaluation  
EN 455-4 : Medical glove for single use –part 4  
Requirement and testing for Shelf life determination

We further confirm that the products meets also the provision of Regulation (EU) 2016/425 for Personal (protective Equipment (PPE). The following standards were applied to ensure conformity, EN 420:2003+A1.

Signed/Stamped by



Name : Wandee Rattanajamnon  
Position : RA/QA Manager  
Date : April 22, 2020

#### MEDICAL GLOVE CO.,LTD

288 Moo 7 T.Lam Thap, A. Lam Thap Krabi 81190 Thailand Cell +66 98016 6138 email [info@medicalglove.net](mailto:info@medicalglove.net)  
[www.medicalglove.net](http://www.medicalglove.net)



By Royal Charter

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Medical Glove Co., Ltd.  
288 Moo 7, T. Lam Thap,  
A. Lam Thap,  
Krabi  
81190  
Thailand

Holds Certificate Number:

**MD 716521**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The manufacture and distribution of examination gloves.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-01-15

Latest Revision Date: 2020-01-15

Effective Date: 2020-01-15

Expiry Date: 2023-01-14

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsi-global.com/ClientDirectory).

Printed copies can be validated at [www.bsi-global.com/ClientDirectory](https://www.bsi-global.com/ClientDirectory) or telephone +66(2) 2944889-92.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000.  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Medical Glove Co., Ltd.  
288 Moo 7, T. Lam Thap,  
A. Lam Thap,  
Krabi  
81190  
Thailand

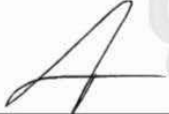
Holds Certificate Number:

**FM 716518**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The manufacture and distribution of examination and industrial gloves.

For and on behalf of BSI:

  
Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2019-12-14

Latest Revision Date: 2019-12-14

Effective Date: 2019-12-14

Expiry Date: 2022-12-13

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsi-global.com/ClientDirectory).

Printed copies can be validated at [www.bsi-global.com/ClientDirectory](https://www.bsi-global.com/ClientDirectory) or telephone +66(2) 2944889-92.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5-8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.