



**Găng tay y tế nhân tạo không bột Nitrile**  
Không bột. Thuận cả hai tay. Chưa tiệt trùng  
Sử dụng một lần. Nhám ngón tay

**S**  
Small

**NITRILE**

kimhoangkim.com  
0966 464 920



VGlove - Protect Your Life

**100** **Chức**



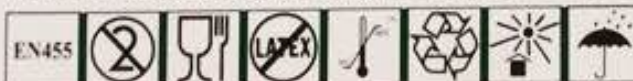
- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Màu trắng | <input checked="" type="checkbox"/> 3.5 g |
| <input type="checkbox"/> Màu xanh  | <input type="checkbox"/> 4.0 g            |

Thành phần chính: Cao su nhân tạo.

**BẢO QUẢN**

Nên bảo quản nơi khô mát.  
Tránh ánh nắng trực tiếp và nguồn xạ nhiệt.  
Bảo quản dưới 38°C (100°F)

**KHUYẾN CÁO:** Không sử dụng trực tiếp với Axit và Bazơ



**CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN**

Áp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng,  
Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Điện thoại: (84) 274 3591220  
Email: info@vrgkhaihoan-gloves.com  
Website: www.vgloves.com

Sản xuất tại Việt Nam



LOT

**N33518107**



**12.2021**



**12.2018**



GAMR  
International Limited

# Nitrile Examination Glove



# CONTENTS

## 1 Certification

---

## 2 Specification

---

## 3 Reference Photos

---



# Part 1 Certification

# ISO 9001:2015

bsi.

## Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - ISO 9001:2015

Xác nhận rằng:

Giữ giấy chứng nhận số: **FM 548618**

và thực hiện Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng phù hợp với các yêu cầu của ISO 9001:2015 cho phạm vi:

**Sản xuất và phân phối:**  
**Găng tay cao su thiên nhiên y tế không tiết trùng có bột và không bột;**  
**Găng tay nitrile y tế không tiết trùng không bột.**

Đại diện cho tập đoàn BSI:

Chris Cheung, Phụ Trách Sự Tuân Thủ & Rủi Ro Châu Á Thái Bình Dương

Ngày đăng ký đầu tiên: **01/06/2009**

Ngày hiệu lực: **01/06/2018**

Ngày sửa đổi sau cùng: **30/05/2018**

Ngày hết hiệu lực: **31/05/2021**

Trang: 1/1

...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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +44 (28) 38 200 066.  
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: +44 845 080 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.

# ISO 13485:2016

bsi.

## Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

Xác nhận rằng:

Giữ giấy chứng nhận số: **MD 548620**

và thực hiện Hệ Thống Quản Lý Chất Lượng phù hợp với các yêu cầu của ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 cho phạm vi:

**Sản xuất và phân phối:**  
**Găng tay cao su thiên nhiên y tế không tiết trùng có bột và không bột;**  
**Găng tay nitrile y tế không tiết trùng không bột.**

Đại diện cho tập đoàn BSI:

Stewart Brain, Giám Đốc Tuân Thủ & Rủi Ro - Thiết Bị Y Tế

Ngày đăng ký đầu tiên: **18/05/2009**

Ngày hiệu lực: **18/05/2018**

Ngày sửa đổi sau cùng: **02/05/2018**

Ngày hết hiệu lực: **17/05/2021**

Trang: 1/1

...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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +44 (28) 38 200 066.  
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: +44 845 080 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.

# SA 8000:2014

bsi.

## Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG TRÁCH NHIỆM XÃ HỘI - SA 8000:2014

Xác nhận rằng:

Giữ giấy chứng nhận số: **SA 598117**

và thực hiện Hệ thống Trách Nhiệm Xã Hội phù hợp với các yêu cầu của Tiêu Chuẩn Trách Nhiệm Xã Hội SA 8000:2014 cho phạm vi:

**Sản xuất và phân phối găng tay y tế cao su có bột và không bột, găng tay cao su nitrile bao gồm các quá trình tiếp nhận nguyên vật liệu latex/ nitrile, phối trộn, tạo đông, lưu hóa, tách chiết, nhúng bột bấp/chlorine, sấy khô, kiểm tra và đóng gói.**

**Các quá trình gia công ngoài: Không.**  
**Các quá trình hợp đồng ngoài: Không.**

Đại diện cho tập đoàn BSI:

Tổng Giám Đốc BSI Ấn Độ, Venkataram Arabolu

Ngày đăng ký đầu tiên: **19/11/2013**

Ngày hiệu lực: **19/11/2019**

Ngày sửa đổi sau cùng: **11/11/2019**

Ngày hết hiệu lực: **18/11/2022**

Trang 1/1

...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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +44 (28) 38 200 066.  
Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of SA 8000:2014 requirements may be obtained by consulting the organization. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.  
Social Accountability International and other stakeholders in the SA 8000 process only recognize SA 8000 certificates issued by qualified Certification Bodies granted accreditation by SAAS and do not recognize the validity of SA 8000 certificates issued by unaccredited organizations or organizations accredited by an entity other than SAAS. Stakeholders can confirm the validity of an accredited SA 8000 certificate at this website: [www.saasaccreditation.org/certification](http://www.saasaccreditation.org/certification)  
BSI, The Mirror Corporate Suite (A-2), Plot 1 and 2, Ithwer Nagar, Mathura Road, New Delhi 110 065.  
A Member of the BSI Group of Companies.



# ISO 13485:2005

bsi.

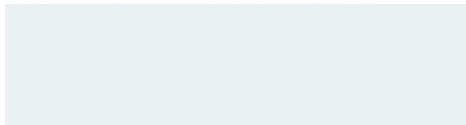


By Royal Charter

## Certificate of Registration

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

This is to certify that:




Holds Certificate Number: **MD 548620**

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:**

**Non-sterile, powder, powder free natural latex examination gloves;  
Non-sterile, powder free nitrile examination gloves.**

*Stewart Brain* 

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk – Medical Devices

Original Registration Date: **18/05/2009**

Effective Date: **18/05/2018**

Latest Revision Date: **02/05/2018**

Expiry Date: **17/05/2021**

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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +84 (28) 38 200 066. 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: + 44 845 080 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.

# ISO 9001:2015

bsi.

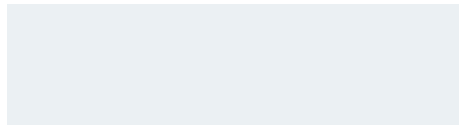


By Royal Charter

## Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:



Holds Certificate Number: **FM 548618**

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

**The manufacture and distribution of:**

**Non-sterile, powder, powder free natural latex examination gloves;  
Non-sterile, powder free nitrile examination gloves.**

*Chris Cheung* 

For and on behalf of BSI:

Chris Cheung, Head of Compliance & Risk – Asia Pacific

Original Registration Date: **01/06/2009**

Effective Date: **01/06/2018**

Latest Revision Date: **30/05/2018**

Expiry Date: **31/05/2021**

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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +84 (28) 38 200 066. 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: + 44 845 080 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.

# ISO 22000:2005

bsi.



By Royal Charter

## Certificate of Registration

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 22000:2005

This is to certify that:



Holds Certificate Number: **FSMS 552546**

and operates a Food Safety Management System which complies with the requirements of ISO 22000:2005 for the following scope:

**The manufacture and distribution of:**

**Non-sterile, powder, powder free natural latex examination gloves;  
Non-sterile, powder free nitrile examination gloves.**

**Category: I**

*Chris Cheung* 

For and on behalf of BSI:

Chris Cheung, Head of Compliance & Risk – Asia Pacific

Original Registration Date: **09/10/2009**

Effective Date: **09/10/2018**

Latest Revision Date: **14/07/2018**

Expiry Date: **18/06/2021**

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. Printed copies can be validated at [www.bsigroup.com/ClientDirectory](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory) or telephone +84 (28) 38 200 066. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 22000:2005 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: + 44 845 080 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.

**bsi.**

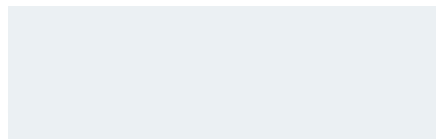


By Royal Charter

## Certificate of Registration

GOOD MANUFACTURING PRACTICE – GMP

This is to certify that:



Holds Certificate Number: **BSIVN 1313/2019**

and operates a Good Manufacturing Practice which complies with the requirements of GMP-HACCP (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003) the following scope:

**The manufacture and distribution of:**

- Non-sterile, powder, powder free natural latex examination gloves.
- Non-sterile, powder free nitrile examination gloves.

*Le Duyen Anh*

For and on behalf of BSI:

Le Duyen Anh, Managing Director Vietnam

Original Registration Date: **10/06/2019**

Effective Date: **10/06/2019**

Latest Revision Date: **10/06/2019**

Expiry Date: **09/06/2022**

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.

**bsi.**

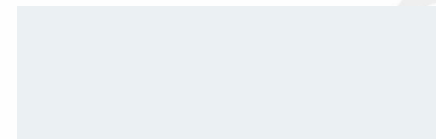


By Royal Charter

## Giấy Chứng Nhận

THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT – GMP

Xác nhận rằng:



Giữ giấy chứng nhận số: **BSIVN 1313/2019**

và thực hiện Thực Hành Sản Xuất Tốt phù hợp với các yêu cầu của GMP-HACCP (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003) cho phạm vi:

**Sản xuất và phân phối:**

- Găng tay cao su thiên nhiên y tế không tiết trùng có bột và không bột.
- Găng tay nitrile y tế không tiết trùng, không bột.

*Le Duyen Anh*

Đại diện cho tập đoàn BSI:

Tổng Giám đốc BSI Việt Nam, Ông Lê Duyệt Anh

Ngày đăng ký đầu tiên: **10/06/2019**

Ngày hiệu lực: **10/06/2019**

Ngày sửa đổi sau cùng: **10/06/2019**

Ngày hết hiệu lực: **09/06/2022**

Trang 1/1



1/1

...making excellence a habit.

# Emergo Europe

Australia | Canada | China | Japan | The Netherlands | United States

EMERGO EUROPE

## CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

[Redacted]

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received Medical Device Registrations on the following date:

**26 May 2009**  
See attached product listing

**Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529**

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 93/42/EEC.

June 2009

  
Rene van de Zande  
President & CEO  
Emergo Europe

EmergoEurope.com

Emergo Europe Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands Telephone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299

Australia | Canada | China | Japan | The Netherlands | United States

EMERGO EUROPE

26 May 2009

[Redacted]

Dear Terence:

I am writing to inform you that today, we have notified by registered mail the Dutch Competent Authority.

With this notification, Khai Hoan Joint Stock Company has met the requirements of Article 14 of the Medical Devices Directive, 93/42/EEC for the following devices:

- Powder Examination Gloves
- Powder-Free Examination Gloves

As of today and without any further notice from the respective Competent Authorities, Khai Hoan Joint Stock Company can consider the respective devices and Authorized Representative as officially registered.

If you have any questions, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,

  
Rene van de Zande  
President & CEO

EmergoEurope.com

Emergo Europe Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, The Netherlands Telephone: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299



# Certification

<b>BỘ Y TẾ</b> Số: 16/2011 /BYT-TB-CT	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b>  Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2011
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC TỰ DO TIÊU THỤ HÀNG</b> <b>FREE SALE'S CERTIFICATE</b>	
<p>Bộ Y tế Việt Nam chứng nhận những dụng cụ Y tế dưới đây được sản xuất bởi Công ty cổ phần Khải Hoàn và được quản lý giám sát theo những quy định về quản lý trang thiết bị Y tế của Bộ Y tế Việt Nam, đồng thời được phép lưu hành tại Việt Nam và bán ra thị trường nước ngoài.</p> <p>The Vietnam Ministry of Health certifies that following Medical Devices manufactured by KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY are supervision as stipulated in the Vietnam Ministry of Health's regulations on management of Medical equipment and allow to be sold in Vietnam and overseas markets.</p>	
<div style="background-color: #cccccc; height: 50px; width: 100%;"></div>	
Sản phẩm: Product: Model :	Găng tay cao su khám bệnh. Latex examination glove. POWDER FREE – XS ; S ; M ; L & XL.
Giấy chứng nhận tự do tiêu thụ hàng số: 16/2011/BYT-TB-CT Free Sale's Certificate No : 16/2011 /BYT-TB-CT	Ngày cấp phát: 22/ 8/2011 Date of issue : 22/ 8/2011
<p style="text-align: center;">T/L BỘ TRƯỞNG VỤ TRƯỞNG VỤ TRANG THIẾT BỊ – CÔNG TRÌNH Y TẾ FOR MINISTER OF HEALTH DEPARTMENT OF MEDICAL EQUIPMENT &amp; CONSTRUCTION DIRECTOR</p> <p><b>CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH.</b> Số chứng thực: 19243... Quyển số: 7 SCT/BS Ngày: tháng 03 năm 11 PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 5</p> <p><b>PHÒNG TƯ PHÁP</b> Đoàn Thanh Liêm</p> <p><b>PHÒNG TƯ PHÁP</b> Nguyễn Minh Tuấn</p>	

<b>BỘ Y TẾ</b> Số: 10/2011 /BYT-TB-CT	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b>  Hà Nội, ngày 02 tháng 8 năm 2011
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC TỰ DO TIÊU THỤ HÀNG</b> <b>FREE SALE'S CERTIFICATE</b>	
<p>Bộ Y tế Việt Nam chứng nhận những dụng cụ Y tế dưới đây được sản xuất bởi Công ty cổ phần Khải Hoàn và được quản lý giám sát theo những quy định về quản lý trang thiết bị Y tế của Bộ Y tế Việt Nam, đồng thời được phép lưu hành tại Việt Nam và bán ra thị trường nước ngoài.</p> <p>The Vietnam Ministry of Health certifies that following Medical Devices manufactured by KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY are supervision as stipulated in the Vietnam Ministry of Health's regulations on management of Medical equipment and allow to be sold in Vietnam and overseas markets.</p>	
<div style="background-color: #cccccc; height: 50px; width: 100%;"></div>	
Sản phẩm: Product: Model :	Găng tay cao su khám bệnh. Latex examination glove. POWDER – XS ; S ; M ; L & XL.
Giấy chứng nhận tự do tiêu thụ hàng số: 10/2011/BYT-TB-CT Free Sale's Certificate No : 10/2011 /BYT-TB-CT	Ngày cấp phát: 02/ 8/2011 Date of issue : 02/ 8/2011
<p style="text-align: center;">T/L BỘ TRƯỞNG VỤ TRƯỞNG VỤ TRANG THIẾT BỊ – CÔNG TRÌNH Y TẾ FOR MINISTER OF HEALTH DEPARTMENT OF MEDICAL EQUIPMENT &amp; CONSTRUCTION DIRECTOR</p> <p><b>CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH.</b> Số chứng thực: 19229... Quyển số: 7 SCT/BS Ngày: tháng 03 năm 11 PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 5</p> <p><b>PHÒNG TƯ PHÁP</b> Đoàn Thanh Liêm</p> <p><b>PHÒNG TƯ PHÁP</b> Nguyễn Minh Tuấn</p>	

# Certification

**BỘ Y TẾ** Hà Nội, ngày (date): 06/5/2011  
Số (No) 15/2011/BYT-TB-CT

**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM**

**CERTIFICATE**  
**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF**  
**MEDICAL DEVICE MANUFACTURING IN VIETNAM**

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21/11/2007.  
*Based on Law on Quality of products and goods dated November 21, 2007.*
- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm Trang thiết bị y tế.  
*Based on Circular Letter 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical device.*
- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.  
*Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.*

**BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN**  
**MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT**

**ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**  
**SẢN PHẨM**

**HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING**  
**MEDICAL DEVICE IN VIETNAM**

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| - Tên sản phẩm:<br>(Name of the product)               | GĂNG TAY CAO SU Y TẾ  |
| - Ký mã hiệu sản phẩm:<br>(Model and Serial number)    | KHPPEX, KHPFEX, KHPSS |
| - Tiêu chuẩn công bố:<br>(Conform to the Standards of) | ASTM D 3578-05        |
| - Số đăng ký lưu hành được cấp:<br>(Registered number) | 15/2011/BYT-TB-CT     |

# Certification

Trong quá trình lưu hành sản phẩm đơn vị có trách nhiệm:  
*In the products' circulation and business activities, it is required to strictly obey the following obligations:*

1. Phải chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký.  
*Have full responsibility on quality of the product registered.*
2. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ y tế.  
*Conform to the S.R. Vietnam Ministry of Health's regulations on management of medical equipment.*
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:  
*Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:*
  - Thay đổi địa chỉ (*Any change of Manufacturer's address*)
  - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
  - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Any split, merge, rename and interruption of the product's production and bussiness*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.  
*This Certification has a validity of three (03) years starting from the signing date. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.*

TL. BỘ TRƯỞNG  
VỤ TRƯỞNG  
VỤ TRANG THIẾT BỊ - CÔNG TRÌNH Y TẾ  
FOR MINISTER OF HEALTH  
DEPARTMENT OF MEDICAL EQUIPMENT & CONSTRUCTION  
Director



Nguyễn Minh Tuấn

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

BỘ Y TẾ  
MINISTRY OF HEALTH

## GIẤY CHỨNG NHẬN


ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

CERTIFICATE

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF  
MEDICAL DEVICE MANUFACTURING IN VIETNAM



# Certification



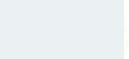
TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG  
DIRECTORATE FOR STANDARDS AND QUALITY

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3  
QUALITY ASSURANCE AND TESTING CENTER 3

## GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

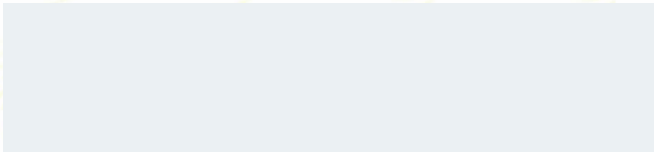
Số / No.: 12-07  
(KH1-CNL-2019)

Chứng nhận sản phẩm / This is to certify that:  
**GĂNG TAY CAO SU Y TẾ / MEDICAL RUBBER GLOVES**

Nhãn hiệu / Brand name: 

Loại / Types: Không tiết trùng loại I, có bột hoặc không có bột / Non-sterile Type I, Powdered or Powder free


Kích cỡ / Sizes: 75, 83, 89, 95, 108, 114 (mm)



Phù hợp với tiêu chuẩn / Conforms to the standard: **ASTM D 3578-05**  
**Standard Specification for Rubber Examination Gloves**


Phương thức chứng nhận / Certification scheme:  
**Phương thức 5 / Scheme 5**  
(Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 và Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ)  
(Circular No. 28/2012/TT-BKHCN dated December 12<sup>th</sup> 2012 and Circular No. 02/2017/TT-BKHCN dated March 31<sup>st</sup> 2017 of Ministry of Science and Technology)

Giấy chứng nhận này có giá trị từ 04/5/2019 đến 03/5/2022  
The certificate remains valid from May 04<sup>th</sup>, 2019 to May 03<sup>rd</sup>, 2022

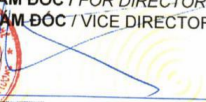


ASTM D 3578-05

Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3  
Quality Assurance and Testing Center 3



KI. GIÁM ĐỐC / FOR DIRECTOR-  
PHÓ GIÁM ĐỐC / VICE DIRECTOR

  
**Mai Văn Sùng**

49 Pasteur, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh  
49 Pasteur, District 1, Ho Chi Minh City

Tel: (84-28) 3829 4274  
Tel: (84-28) 3829 4274

Fax: (84-28) 3829 3012  
Fax: (84-28) 3829 3012

Trang / page 1/1



# Certification

[Redacted]

**Indications for Use**

Applicant: [Redacted]

510(k) Number (if known): K092681

Device Name: POWDERED LATEX EXAMINATION GLOVES (NON-COLORED)

**Indications for Use:**

*Powder Natural Rubber Latex Examination Glove is a non-colored, single use device intended for medical purposes that is worn on the hand of medical personnel to prevent contamination between the patient and examiner.*


Prescription Use \_\_\_\_\_ AND/OR Over-The-Counter Use ☒  
(Part 2) CFR 801 Subpart D) (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRI, Office of Device Evaluation (ODE)

*[Signature]*  
(Division Sign-Off)  
Division of Anesthesiology, General Hospital  
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K092681


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

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#)

[Follow FDA](#) | [En Espa](#)

## Establishment Registration & Device Listing

[FDA Home](#) | [Medical Devices](#) | [Databases](#)


[New Search](#)
[Back To Search Results](#)

<b>Proprietary Name:</b>	Powder Free Latex Examination Glove
<b>Classification Name:</b>	LATEX PATIENT EXAMINATION GLOVE
<b>Product Code:</b>	<a href="#">LXX</a>
<b>Device Class:</b>	1
<b>Regulation Number:</b>	<a href="#">880.6250</a>
<b>Medical Specialty:</b>	General Hospital
<b>Registered Establishment Name:</b>	
<b>Registered Establishment Number:</b>	
<b>Premarket Submission Number:</b>	<a href="#">K113685</a>
<b>Owner/Operator:</b>	
<b>Owner/Operator Number:</b>	10025798
<b>Establishment Operations:</b>	Manufacturer

Page Last Updated: 05/11/2020

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Language Assistance Available: [Español](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Português](#) | [English](#)


[Accessibility](#) | [Contact FDA](#) | [Careers](#) | [FDA Basics](#) | [FOIA](#) | [No FEAR Act](#) | [Nor](#)



## Part 2 **Specification**

# Specification

- Protection from unwanted and dangerous substances
- Beaded cuff ensures easy donning and prevent roll down
- Superior strength with better puncture resistance
- Full textured or Finger Tip textured enhances wet and dry grip
- Thinner gauge improves tactile sensitivity
- Custom design enhances comfort and fit
- Provide an alternative solution for individuals who are allergic to natural rubber latex

Material	Synthetic Nitrile latex.
Type	Non-Sterile Powder-Free. Ambidextrous; Finger Tip Textured; Beaded Cuff; White or Coloured (Blue, Light Blue, ...)
Quality Standards	Conforms to ASTM D6319 Manufactured under ISO9001: 2008, ISO 13485:2003. ISO 22000:2005 Quality Management System. Manufactured from 100% nitrile (Acrylonitrile-Butadiene)
Gloves Size	Extra-small, Small, Medium, Large, Extra-large. Marked in the check box on the shipping carton with black ink.
Storage	Store in a dry and cool place, the temperature not higher than 38°C.
Shelf-life	3 years from the date of manufacturing.



# Specification

## PHYSICAL DIMENSIONS

DIMENSIONS	Standards	
	VRG KHAI HOAN	ASTM D6319
Length (mm)	230 min	220 min (XS, S) 230 min (M, L, XL)
Width (mm)	75 ± 5 (XS) 85 ± 5 (S) 95 ± 5 (M) 105 ± 5 (L) 115 ± 5 (XL)	70 ± 10 (XS) 80 ± 10 (S) 95 ± 10 (M) 110 ± 10 (L) 120 ± 10 (XL)
Thickness-Single wall (mm)	Fingers : 0.08 mm min Palm : 0.06 mm min	Fingers : 0.050 mm min Palm : 0.05 mm min

## PHYSICAL PROPERTIES AND BIOCOMPATIBILITY

Tensile	Tensile strength (MPa) Before aging: 18Mpa min After aging: 20Mpa min  Elongation at break (%) Before aging: 600% min After aging: 500% min	Tensile strength (MPa) Before aging: 14Mpa min After aging: 14Mpa min  Elongation at break (%) Before aging: 500% min After aging: 400% min
Powder Content	2 mg/glove maximum	
Protein Content	Free Protein	

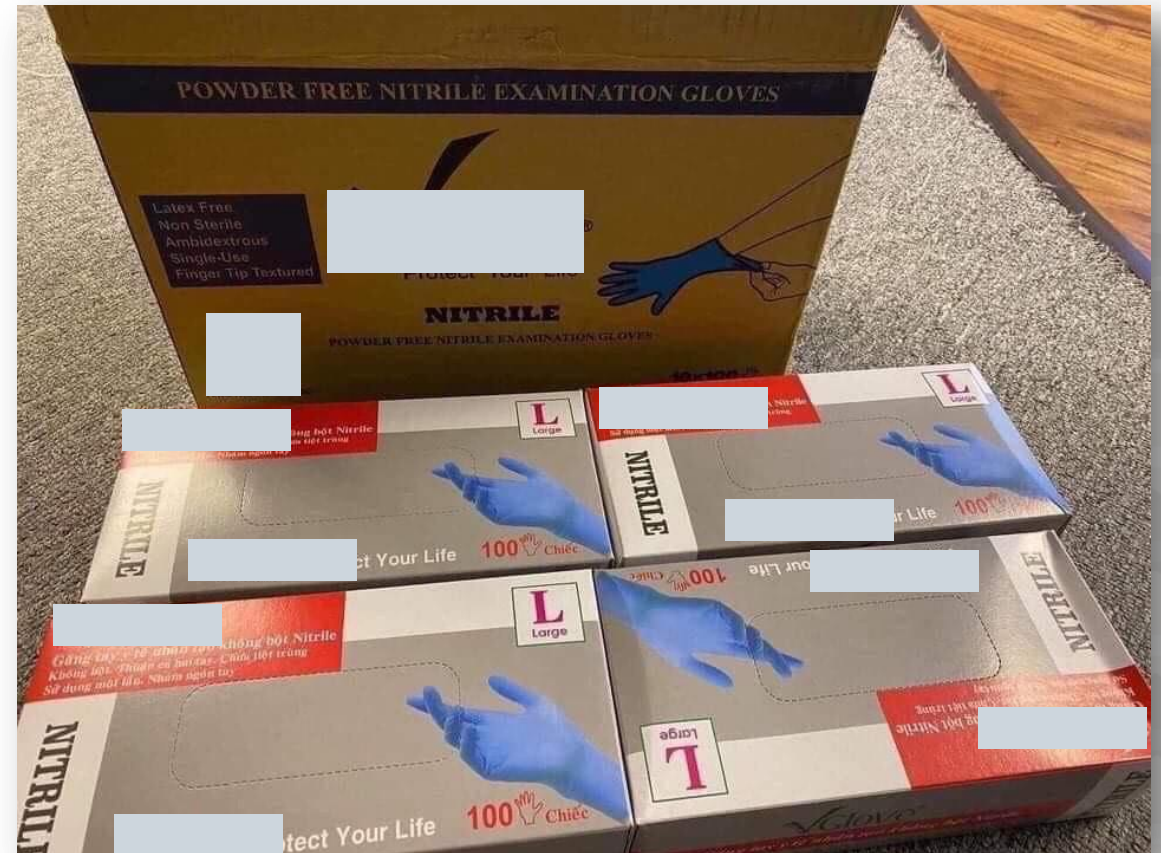
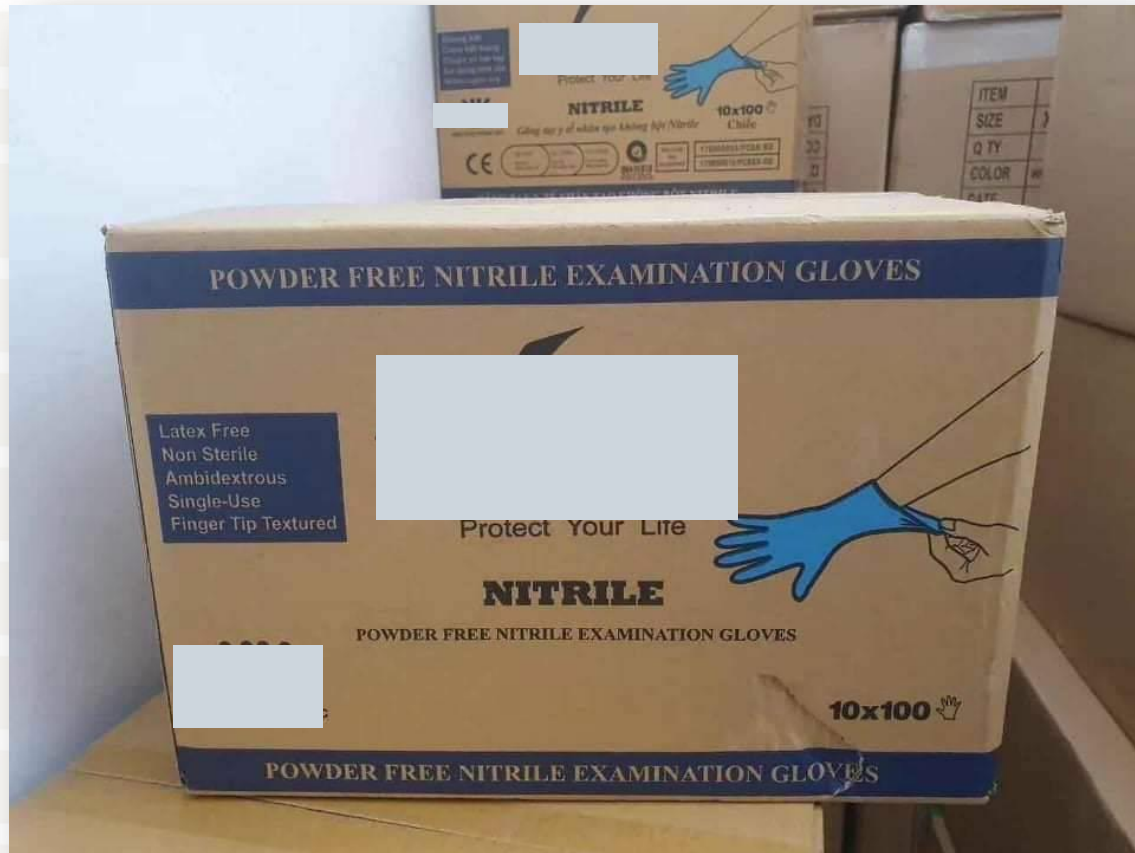


## **Part 3** Reference Photos

# Reference Photos



# Reference Photos





**Thank You For Listening**

