

COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
 코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑



ISO 9001:2008



ISO 13485:2003



ISO 22000:2005



FDA 510K



NL/CA01/601529
 CE Marking



QUATEST3



Free Sale's Certificate



Circulation Certificate

EN ISO 374-5: 2016



VIRUS

COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑



VRG Khai Hoan JSC, earlier known as Khai Hoan JSC was established in 2006, specializes in manufacturing high quality medical examination gloves to supply for both local and export market. We are proud to be one of leading gloves manufacture of Vietnam and the world. At the present, our main products are Latex examination powder and powder free gloves. Besides that we are producing sterile latex surgical gloves for local market and for oversea market in the future. Annually VRG Khai Hoan delivers more than 8 billion pieces of gloves to domestic as well as oversea market. Our main markets are: Asia, Europe, America, Africa, and Latin America and other countries.

Khai Hoan have been upgrading our quality management system, services and diversifying products. We have applied and are maintaining a quality management system ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016 and food safety quality management system ISO 22000:2005 for our products. At the same time, we are honored to receive the FDA 510K Certificate, CE Certificate, Certificate from Ministry of health in Viet Nam and conformity Certificate from quatest 3 in Viet Nam. Therefore, customers completely assured about our products. Khai Hoan looking forward to be better served the demand of domestic gloves and become one of the leading of gloves manufacturers in the region and on the world.

COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Nitrile gloves

코로나 Vglove 비말균 니트릴 의료용 장갑



Functional Benefits:

- 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



Product Specifications

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.

COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Nitrile gloves

코로나 Vglove 비멸균 니트릴 의료용 장갑

PRODUCT (품명)	Vglove Non-sterile Powder Free Nitrile Gloves		
HS CORD	4015.19-0000		
Quality Standards (인증)	FDA510K, CE, ISO, EN, GMP, QUATEST3		
PACKING (입수)	100pcs (inner) / 10 inners (carton)		
Box Size (mm)	Inner 230*125*75 (100pcs)		
	Carton 340x250x240 (1,000pcs)		
Carton CBM 0.0204 (컨테이너 입수)	20ft about 1,000 ct (1,000,000pcs)		
	40ft about 2,500 ct (2,500,000pcs)		
Dimension (mm) ± 0.5 / (사이즈)	Size	Palm Width	Length
	S	83	280
	M	89	280
	L	95	280
	XL	102	280
Thickness (두께)	0.10 mm		
Weight (gram) Tolerance ± 0.3gr (무게)	Size	Weight	
	S	3.5	
	M	4.0	
	L	4.5	
	XL	5.0	
Output (생산량)	1 day : 5,000,000 pcs Special 10 day : 100 million pcs		
Payment method (결제방법)	50% prepayment 50% cash deposit before delivery		
Vietnam FOB (출고조건)	Air : Tan Son Nhat		
	shipment : CAT LAI		



COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Nitrile gloves

코로나 Vglove 비멸균 니트릴 의료용 장갑



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



How to use:

- Dry hands before donning the gloves.
- Take out the product after checking package.
- Gloves need to be donned carefully; do not apply excessive force to pull the gloves when donning.
- Keep the fingernails short and change gloves frequently to avoid tearing issue.
- The gloves should be discarded with an appropriate waste disposal container after use according to local disposal regulations.

Caution for use

- The product is for single use only
- Does not contain natural rubber latex.

Storage Condition

- The atmosphere must always be conducive to the storage of the gloves.
- Gloves before and after opened for use shall be stored in dark, cool and dry place.
- Gloves need to avoid area with excessive heat. The storage area need to be controlled below 40°C.

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	

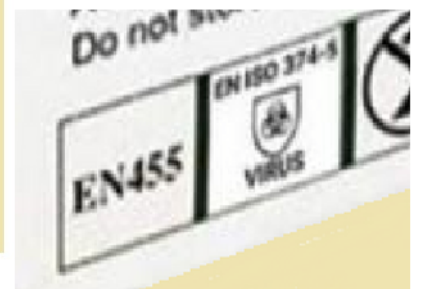
* The tested sample / part is marked by an arrow if it's shown on the photo. *

CT/2018/70053



COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Nitrile gloves

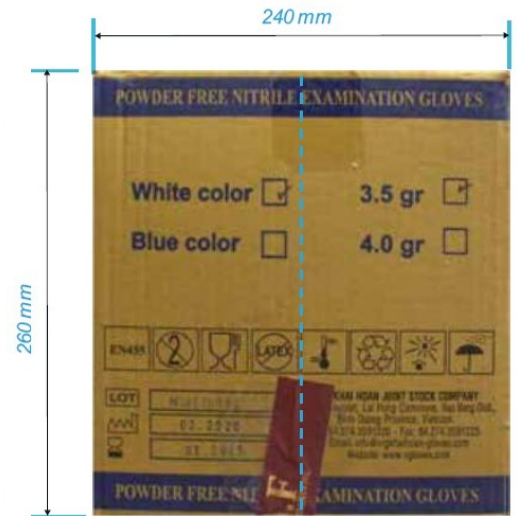
코로나 Vglove 비말균 니트릴 의료용 장갑



COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Nitrile gloves

코로나 Vglove 비말균 니트릴 의료용 장갑



CARTON PACKING



SPECIFICATION CARTON

Size: 360mmx260mmx240mm

Weight: 4kg/carton

1 Carton : 10 boxes

1 boxes : 100 pieces

Packaging Details

Inner Box	100 pcs
Master Carton	1000 pcs (10 inner boxes)
20 feet container	18,000,000 pcs (1800 Cartons)
40 feet HC container	40,000,000 pcs (4000 Cartons)

COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification / FDA 510K_K092681

KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY
Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam



Indications for Use

Applicant: **KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY**

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 (Part 21 CFR 801.50(b)(5)(D)) **AND/OR** Over-the-Counter Use (21 CFR 801.50(b)(5)(C))

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE OR ABOVE ON ANOTHER PAGE OF REPORT)

Expertise of CDRL, Office of Device Evaluation (ODE)

[Signature]
(Division Sign-Off)

Division of Anesthesiology, General Hospital
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: **K092681**



COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification / FDA 510K_K092681

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

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



FEB 23 2010

Mr. Terence Lim
Quality Assurance Manager
Khai Hoan Joint Stock Company
Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Ben Cat District
Binh Duong Province
VIETNAM

Re: K092681

Trade/Device Name: Powdered Latex Examination Gloves (Non-Colored)
Regulation Number: 21 CFR 880.6250
Regulation Name: Patient Examination Glove
Regulatory Class: I
Product Code: LYY
Dated: January 14, 2010
Received: January 19, 2010

Dear Mr. Lim:

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.



COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification / FDA 510K_K092681

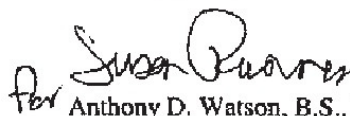
Page 2 – Mr. Lim

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 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 go to <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHOffices/ucm115809.htm> for the Center for Devices and Radiological Health's (CDRH's) Office of Compliance. 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 Small Manufacturers, International and Consumer Assistance 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,



Anthony D. Watson, B.S., M.S., M.B.A.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,
Infection Control and Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure



COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves

코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

Certification / FDA 510K_K151208

510(k) Premarket Notification

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



[510\(k\)](#) | [DeNovo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#)

New Search		Back To Search Results
Device Classification Name	Polymer Patient Examination Glove	
510(K) Number	K151208	
Device Name	Powder Free Nitrile Examination Glove	
Applicant	VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY CAU SAT HAMLET, LAI HUNG COMMUNE Ben Cat District,, VN	
Applicant Contact	Pham Ngoc Thanh	
Correspondent	VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY CAU SAT HAMLET, LAI HUNG COMMUNE Ben Cat District,, VN	
Correspondent Contact	Terence Lim	
Regulation Number	880.6250	
Classification Product Code	LZA	
Date Received	05/06/2015	
Decision Date	09/14/2015	
Decision	Substantially Equivalent (SESE)	
Regulation Medical Specialty	General Hospital	
510k Review Panel	General Hospital	
Statement	Statement	
Type	Traditional	
Reviewed By Third Party	No	
Combination Product	No	



<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification / CE



<https://www.emergobyul.com/>

COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification SA 8000

bsi.



Certificate of Registration

SOCIAL ACCOUNTABILITY SYSTEM - SA 8000:2014

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

Holds Certificate Number:

SA 598117

SA 598117

and operates a Social Accountability System which complies with the requirements of the Social Accountability Standard SA 8000:2014 for the following scope:

The manufacture and distribution of non-sterile powder, powder free latex and nitrile examination glove through the process of receiving rubber latex/ nitrile, compounding, coagulating, vulcanising, leaching, slurry/ chlorine dipping, drying, testing, packing and despatch.

Outsourced processes: Nil

Contracted processes: Nil

A. Venkataram



For and on behalf of BSI:

Managing Director, BSI India, Venkataram Arabolu

Original Registration Date: **19/11/2013**

Effective Date: **19/11/2019**

Latest Revision Date: **11/11/2019**

Expiry Date: **18/11/2022**

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.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 9000. 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

BSI, The MIRA Corporate Suites (A-2), Plot 1 and 2, Ishwar Nagar, Mathura Road, New Delhi 110 065.
A Member of the BSI Group of Companies



ISO 9001:2008



ISO 13485:2003



ISO 22000:2005



FDA 510K



CE Marking



QUATEST3



Free Sale's Certificate



Circulation Certificate



VIRUS

EN ISO 374-5:2016

<https://www.emergobyul.com/>

Certificate of Registration

SOCIAL ACCOUNTABILITY SYSTEM - SA 8000:2014

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

Holds Certificate Number:

SA 598117

and operates a Social Accountability System which complies with the requirements of the Social Accountability Standard SA 8000:2014 for the following scope:

The manufacture and distribution of non-sterile powder, powder free latex and nitrile examination glove through the process of receiving rubber latex/ nitrile, compounding, coagulating, vulcanising, leaching, slurry/ chlorine dipping, drying, testing, packing and despatch.

Outsourced processes: Nil

Contracted processes: Nil



For and on behalf of BSI:

Managing Director, BSI India, Venkataram Arabolu

Original Registration Date: **19/11/2013**

Effective Date: **19/11/2019**

Latest Revision Date: **11/11/2019**

Expiry Date: **18/11/2022**

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.bsi-global.com/Client_Directory_or_telephone +91 11 2692 9000

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.

BSI, The MIRA Corporate Suites (A-2), Plot 1 and 2, Ishwar Nagar, Mathura Road, New Delhi 110 065.
A Member of the BSI Group of Companies

bsi.



By Royal Charter

Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG TRÁCH NHIỆM XÃ HỘI - SA 8000:2014

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bầu Bàng,
Tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

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.bsi-global.com/Client_Directory_or_telephone +91 11 2692 9000.

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.

BSI, The MIRA Corporate Suites (A-2), Plot 1 and 2, Ishwar Nagar, Mathura Road, New Delhi 110 065 .

A Member of the BSI Group of Companies

COVID-19 Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Certification EN ISO 13485:2016 / 22000:2005

bsi.

Certificate of Registration

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

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

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.**

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain
Stewart Brain, Head of Compliance & Risk – Medical Devices

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

Effective Date:

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

Expiry Date:



MD 548620

...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/Client_Directory or by telephone. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 requirements to 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.



By Royal Charter



bsi.

Certificate of Registration

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 22000:2005

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

Holds Certificate Number: **FSMS 552546**

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

For and on behalf of BSI:

Chris Cheung
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/Client_Directory or by 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.



<https://www.emergobayul.com/>



Certificate of Registration

FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 22000:2005

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

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



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**



bsi.



By Royal Charter

Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG QUẢN LÝ AN TOÀN THỰC PHẨM - ISO 22000:2005

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu Bàng,
Tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

Giữ giấy chứng nhận số:

FSMS 552546

và thực hiện Hệ Thống Quản Lý An Toàn Thực Phẩm phù hợp với các yêu cầu của ISO 22000:2005 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.**

Phân loại: I



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: **09/10/2009**

Ngày hiệu lực: **09/10/2018**

Ngày sửa đổi sau cùng: **14/07/2018**

Ngày hết hiệu lực: **18/06/2021**

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/Client_Directory 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.

COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
 코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑
Certification ISO 9001:2015



bsi.



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
 Lai Hung Commune,
 Bau Bang District,
 Binh Duong Province,
 Vietnam

Holds Certificate Number:

FM 548618

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.**



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 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.



<https://www.emergobyul.com/>

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

Holds Certificate Number:

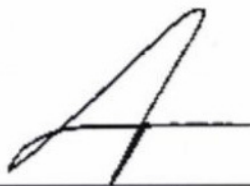
FM 548618

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.



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 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.

bsi.



By Royal Charter

Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - ISO 9001:2015

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu Bàng,
Tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

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 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.



Certificate of Registration

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

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune,
Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

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.**



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**



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 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.

bsi.

Giấy Chứng Nhận



By Royal Charter

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

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu Bàng,
Tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

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.**

Stewart Brain



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](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at 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.



By Royal Charter

Certificate of Registration

GOOD MANUFACTURING PRACTICE – GMP

This is to certify that:

VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sat Hamlet,
Lai Hung Commune, Bau Bang District,
Binh Duong Province,
Vietnam

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.**



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.™



By Royal Charter

Giấy Chứng Nhận

THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT – GMP

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng,
Tỉnh Bình Dương,
Việt Nam

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.



Đại diện cho tập đoàn BSI:

Tổng Giám đốc BSI Việt Nam, Ông Lê Duyên 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



...making excellence a habit.™

COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves

코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

Vietnam QUATEST3

시험성적서



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: **VGlove®**
Protect Your Life

Loại / Types: Không tiệt 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)

Được sản xuất tại / Manufactured at: **CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN /
VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY**

Địa chỉ: Thửa đất số 233, Tờ bản đồ số 37, Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bầu Bàng,
Tỉnh Bình Dương /
Address: Land parcel No. 233, Map No. 37, Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bau Bang District,
Binh Duong Province

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:

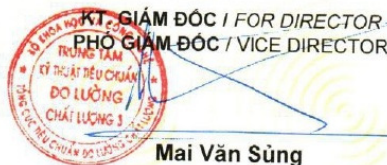
Phương thức 5 / Scheme 5

(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 12th 2012 and Circular No. 02/2017/TT-BKHCN
dated March 31st 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 04th, 2019 to May 03rd, 2022



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

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



ISO 9001:2008



ISO 13485:2003



ISO 22000:2005



FDA 510K



CE Marking



QUATEST3



Free Sale's Certificate



Circulation Certificate

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves

코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

REGISTRATION FOR CIRCULATION OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURING IN VIETNAM

베트남 의료 기기 제조허가증

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

Đơn vị (Company): CÔNG TY CỔ PHẦN KHẢI HOÀN
Địa chỉ (Address): Ấp Cầu sắt, xã Lai Hưng, huyện Bến cát, tỉnh Bình Dương
Điện thoại (Tel): 0650 3591220 Fax : 06503591225

ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM

HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING MEDICAL DEVICE IN VIETNAM

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



COVID-19

Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves 코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑 Vietnam Ministry of Health certified

베트남 보건부 의료기기 국내외 판매허가서

BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 10/2011 /BYT-TB-CT **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Hà Nội, ngày 02 tháng 8 năm 2011

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC TỰ DO TIÊU THỤ HÀNG
FREE SALE'S CERTIFICATE**

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 thiết bị Y tế của Bộ Y tế Việt Nam, đồng thời được phép lưu hành tại Việt Nam và thị trường nước ngoài.

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.

Tên công ty sản xuất : Công ty cổ phần Khải Hoàn.
Manufacture : KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY
Địa chỉ : ấp Cầu Sắt, xã Lai Hưng, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương.
Address : Cau Sat Hamlet - Lai Hung Commune - Ben Cat District
Bình Duong Province - Vietnam.

Sản phẩm: Găng tay cao su khám bệnh.
Product: Latex examination glove.
Model : POWDER - XS ; S ; M ; L & XL.

Giấy chứng nhận tự do tiêu thụ hàng số: 10/2011/BYT-TB-CT Ngày cấp phát: 02/ 8/20
Free Sale's Certificate No : 10/2011 /BYT-TB-CT Date of issue : 02/ 8/20

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH.
Số chứng thực: 19229 Quyền số: SCT/BS
Ngày: 03 tháng 03 năm 2011
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TỬ PHÁP QUẢN:

T/L BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ - CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL EQUIPMENT & CONSTRUCTION
DIRECTOR

Đoàn Thanh Liêm
Nguyễn Minh Tuấn

BỘ Y TẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: 16/2011 /BYT-TB-CT **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2011

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐƯỢC TỰ DO TIÊU THỤ HÀNG
FREE SALE'S CERTIFICATE**

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.

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.

Tên công ty sản xuất : Công ty cổ phần Khải Hoàn.
Manufacture : KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY
Địa chỉ : ấp Cầu Sắt, xã Lai Hưng, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương.
Address : Cau Sat Hamlet - Lai Hung Commune - Ben Cat District
Bình Duong Province - Vietnam.

Sản phẩm: Găng tay cao su khám bệnh.
Product: Latex examination glove.
Model : POWDER FREE - XS ; S ; M ; L & XL.

Giấy chứng nhận tự do tiêu thụ hàng số: 16/2011/BYT-TB-CT Ngày cấp phát: 22/ 8/2011
Free Sale's Certificate No : 16/2011 /BYT-TB-CT Date of issue : 22/ 8/2011

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH.
Số chứng thực: 19243 Quyền số: SCT/BS
Ngày: 03 tháng 03 năm 2011
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TỬ PHÁP QUẢN:

T/L BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ - CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL EQUIPMENT & CONSTRUCTION
DIRECTOR

Đoàn Thanh Liêm
Nguyễn Minh Tuấn



COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN
ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM KỸ THUẬT
TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0710/QĐ-KT3

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 5 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp chứng nhận sản phẩm

GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

Căn cứ Quyết định số 1668/QĐ-TĐC ngày 26/8/2014 của Tổng cục TCĐLCL về việc ban hành Điều lệ tổ chức và hoạt động của Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3 (Trung tâm Kỹ thuật 3);

Căn cứ Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/3/2017 về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012;

Căn cứ Quyết định số 1186/QĐ-KT3 ngày 25/6/2013 của Giám đốc Trung tâm Kỹ thuật 3 quy định nội dung và thủ tục chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Chứng nhận sản phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận số 12-07 (KH1-CNL-2019) cho sản phẩm găng tay cao su y tế, loại: không tiết trùng loại I, có bột hoặc không có bột phù hợp tiêu chuẩn ASTM D 3578-05 (xem chi tiết tại giấy chứng nhận), do Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn sản xuất.

Điều 2. Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày 04/5/2019 đến ngày 03/5/2022.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn phải thực hiện đúng các quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở được chứng nhận và các quy định liên quan trong quy định QĐKT3 28 - Quy định nội dung và thủ tục chứng nhận sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật quốc gia.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Lưu: VT, N7.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Mai Văn Sung

COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
코로나 Vglove 비멸균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

1 / 1

Sở Tư pháp tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
Ủy ban Nhân dân tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
01-04-2020 09:05:46 +07:00
ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
SỞ TƯ PHÁP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 728 /STP-BTTP
V/v thực hiện các biện pháp
cấp bách phòng, chống
dịch Covid-19.

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 01 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Các tổ chức hành nghề công chứng
trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

Ngày 31/3/2020, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Chỉ thị số 16/CT-TTg về việc thực hiện các biện pháp cấp bách phòng, chống dịch Covid-19; Ủy ban nhân dân tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu đã có Công văn số 3146/UBND-VP ngày 31/3/2020 về triển khai một số chế độ đặc thù và thực hiện các biện pháp cấp bách phòng, chống dịch Covid-19 trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

Thực hiện nghiêm Chỉ thị số 16/CT-TTg ngày 31/3/2020 của Thủ tướng Chính phủ và Công văn số 3146/UBND-VP ngày 31/3/2020 của Ủy ban nhân dân tỉnh với tinh thần coi trọng sức khỏe và tính mạng của con người là trên hết, tiếp tục chủ động ngăn chặn, kiểm soát dịch bệnh Covid-19, Sở Tư pháp thông báo tới các tổ chức hành nghề công chứng trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu như sau:

1. Tạm ngưng hoạt động tại các tổ chức hành nghề công chứng trong vòng 15 ngày kể từ 0 giờ ngày 01 tháng 4 năm 2020.

2. Công chứng viên, các nhân viên thuộc các tổ chức hành nghề công chứng thực hiện nghiêm cách ly toàn xã hội theo chỉ đạo từ Trung ương đến địa phương.

Chủ động, cùng nhân dân tự giác chấp hành các yêu cầu, các biện pháp phòng chống dịch, tích cực tham gia khai báo y tế tự nguyện, thực hiện đầy đủ các biện pháp tự bảo vệ mình, gia đình mình; tham gia có trách nhiệm với các hoạt động phòng, chống dịch Covid-19 của các cơ quan chức năng và cộng đồng.

Giám đốc Sở Tư pháp đề nghị Trưởng các tổ chức hành nghề công chứng trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (b/c);
- Các PGĐ Sở;
- Văn phòng Sở;
- Lưu: VT, BTTP.

GIÁM ĐỐC
SỞ TƯ PHÁP
TỈNH BÀ RỊA - VŨNG TÀU
Hồ Văn Hùng

Số :170000063/PCBA-BD

Bình Dương, ngày 09 tháng 11 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

2. Địa chỉ: Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/KH-VRG Ngày: 09/11/2017

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay khám bệnh có bột (loại cao su)

Chủng loại/mã sản phẩm: KHPPEX

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn áp dụng: loại A

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Địa chỉ chủ sở hữu: ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

**CÔNG TY CỔ PHẦN
VTM VIỆT NAM**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ~~289~~.../170000035/
PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2017



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Căn cứ Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư số: 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư số: 42/2016/TT-BYT ngày 15/11/2016 của Bộ Y tế về Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, Phần II, Phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Găng tay khám bệnh có bột (loại cao su)	KHPPEX	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
2	Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su)	KHPFEX	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
3	Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
4	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A

Số :170000015/PCBSX-BD

Bình Dương, ngày 07 tháng 11 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN
2. Địa chỉ: Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn; Địa chỉ: ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương)
3. Điện thoại: +842743591220 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2017/KH-BD Ngày : 05/11/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Găng tay khám bệnh có bột (loại cao su), Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su), Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng (loại cao su), Găng tay phẫu thuật tiệt trùng (loại cao su), Găng tay khám bệnh (loại Nitrile)
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
2	Bản xác nhận thời gian công tác	x
3	Văn bản, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness
Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019

GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO
CERTIFICATE OF FREE SALES

1. Giấy chứng nhận số: **43** /CFS/BYT-TB-CT
- Certificate No:
2. Sản phẩm: Găng tay khám bệnh.
- Product(s): Nitrile examination gloves
3. Chung loại/Model: KHPFNT
4. Công ty sở hữu hợp pháp: Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn.
- Product(s) Owner: VRG Khai Hoan Joint Stock Company.
- Địa chỉ: Thửa đất số 233, Tờ bản đồ số 37, Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
- Address of Head Office: Land parcel No.233, Map No.37, Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bau Bang District, Binh Duong Province, Viet Nam.
5. Công ty sản xuất: Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn.
- Manufacturer: VRG Khai Hoan Joint Stock Company.
- Địa chỉ: Thửa đất số 233, Tờ bản đồ số 37, Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
- Address of Head Office: Land parcel No.233, Map No.37, Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bau Bang District, Binh Duong Province, Viet Nam.

Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

This is to certify that the above product(s) comply with the relevant standards of the S.R. Vietnam or equivalent and are allowed to be sold in Vietnam. The exportation of the product(s) is not restricted.

Giấy chứng nhận này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

This certificate is valid for three years from the date of issuance.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICE & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11582-01/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference:

PFNBR

Description:

Non-sterile powder free nitrile examination gloves

Sizes:

XS/6, S/7, M/8, L/9, XL/10

Classification:**EN ISO 374-1: 2016 / Type B**

40% Sodium hydroxide (K)

30% Hydrogen peroxide (P)

37% Formaldehyde (T)

EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria and fungi

Protection against viruses

Level

6

4

6

Pass

Pass

EN ISO 374-4:2013 % Degradation

-13.2

5.3

4.6

Standards/Technical specifications applied:

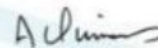
EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:SATRA: SPC0225034/1420/2, SPC0225034/1420/SMcD/B, SPC0244727/1615, CHM0248775/1632/SMcD, CHM0272778/1827/LH, CHM0276386/1840/JH, SPC0244727/1615, SPC0273658/1830, CHM0273594/1830/LH/A, CHM0273594/1830/LH/B, CHM0273594/1830/LH/C
TUV: 7191169844-CHM17-01-RC

Signed on behalf of SATRA:



Tara Saunders



Austin Simmons

Date first issued: 23/11/2018**Date of issue: 23/11/2018****Expiry date: 23/11/2023**



COVID-19
Vglove Non-sterile Powder-free Latex / Nitrile gloves
코로나 Vglove 비말균 라텍스/니트릴 의료용 장갑

TERMS AND CONDITIONS

The following conditions apply in addition to SATRA's standard terms and conditions of business and those given in the current certification agreement.

The certificate holder is licensed to mark the products detailed within this certificate in accordance with Annex V (Module B) of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the council of 9th March 2016 on personal protective equipment once you have drawn up an EU declaration of product conformity. Please note:

1. Where the product is classified as category III then CE Marking of production is reliant on current compliance with Regulation 2016/425 module G2 or Module D. (Except that specifically produced to fit an individual user).
2. Full details of the certification and product are contained within the manufacturer's technical documentation.
3. Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text.
4. Certification is limited to production undertaken at the sites listed in the manufacturers technical documentation.
5. Ongoing manufactured product shall be consistent with the product(s) certified and listed on this certificate.
6. The Manufacturer shall inform SATRA of any changes to the certified product or technical documentation.
7. This certificate shall be kept together with the relevant technical documentation in a safe place by the client named on this certificate. Production of this certificate and other documentation may be required by a representative of the EC member state government.
8. This certificate relates only to the condition of the testable items at the time of the certification procedure and is subject to the expiry date shown.
9. SATRA Technology reserves the right to withdraw this certificate if it is found that a condition of manufacture, design, materials or packaging have been changed and therefore no longer comply with the requirements of Regulation 2016/425.



Test Report

No. : CT/2018/70053C

Date : 2018/09/18

Page: 2 of 4



Test Result(s)

PART NAME No.1 : BLUE RUBBER GLOVE

PASS

Test Item(s)	Unit	Method	MDL	Result	Limit
				No.1	
Overall migration (3% Acetic Acid)	mg/dm ²	With reference to EN 1186 (2002). (70°C, 2 hrs)	3.0	7.83	10
Overall migration (10% Ethanol)	mg/dm ²		3.0	9.50	10
Overall migration (Rectified Olive Oil)	mg/dm ²		3.0	n.d.	10
Nitrosamines					
N-nitrosodimethylamine (CAS No.: 62-75-9)	mg/kg	With reference to EN 14350 (2004). Analysis was performed by GC/MS.	0.01	n.d.	0.01
N-nitrosodiethylamine (CAS No.: 10595-95-6)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosomethylethylamine (CAS No.: 55-18-5)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosodipropylamine (CAS No.: 621-64-7)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosomorpholine (CAS No.: 59-89-2)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosopyrrolidine (CAS No.: 930-55-2)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosopiperidine (CAS No.: 100-75-4)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosodibutylamine (CAS No.: 924-16-3)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosodiphenylamine (CAS No.: 86-30-6)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
Methylphenylnitrosamine (CAS No.: 614-00-6)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
Ethylphenylnitrosamine (CAS No. 612-64-6)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
N-nitrosodibenzylamine (CAS No.: 5336-53-8)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
Nitrosatable					
N-nitrosodimethylamine	mg/kg	With reference to EN 14350 (2004). Analysis was performed by GC/MS.	0.1	n.d.	0.1
N-nitrosodiethylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosomethylethylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosodipropylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosomorpholine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosopyrrolidine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosopiperidine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosodibutylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosodiphenylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
Methylphenylnitrosamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
Ethylphenylnitrosamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1
N-nitrosodibenzylamine	mg/kg		0.1	n.d.	0.1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instruction, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced, except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Test Report

No. : CT/2018/70053C

Date : 2018/09/18

Page: 3 of 4



Test Item(s)	Unit	Method	MDL	Result	Limit
				No.1	
Specific migration of Primary Aromatic Amine (PAA)	mg/kg	With reference to EN 13130-1 (2004) and BfR recommendation XXI. Analysis was performed by UV-vis Spectrophotometer. (3% acetic acid, 70°C, 2 hrs)	0.002	n.d.	0.01 (▲1)

Remark :

- (▲1) : Limit is according to Council of Europe Resolution AP (2004) 4.

Note :

1. mg/kg = ppm ; mg/dm² = milligram per square decimeter
2. MDL = Method Detection Limit
3. n.d. = Not Detected = below MDL
4. °C = degree Celsius
5. Test condition & simulant were specified by client.
6. This report supersedes the previous document bearing the test report number CT/2018/70053A.

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx> and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at <http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Termse-Document.aspx>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of client's instruction, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced, except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.



Test Report No. 7191212955-EEC19/03-WBH_CR2
 (re-issue dated: 21 Jun 2019)
 dated 14 Jun 2019



PSB Singapore

**Add value.
Inspire trust.**

Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.

SUBJECT:

Glove testing for freedom from hole.

TESTED FOR:

VRG Khai Hoan Join Stock Company
 Cau Sat Hamlet
 Lai Hung Commune
 Bau Bang Dist
 Binh Duong Province
 Vietnam

SAMPLE SUBMISSION DATE:

07 Jun 2019

TEST DATE:

11 Jun 2019

DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Lot No.	Sample received	Manufacturer
1	Nitrile Gloves	-	6 boxes (100 pieces per box)	VRG Khai Hoan Join Stock Company

Lot size as specified by client: 150,001 to 500,000 pieces

Amendments:

The following amendments were made on 19 Jun 2019 and 21 Jun 2019:

The "Product Description" and "Manufacturer" under "DESCRIPTION OF SAMPLES" were amended as requested by client.

The "Client" under "TESTED FOR" was amended as requested by client.



TÜV SÜD PSB

Laboratory:
 TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
 No.1 Science Park Drive
 Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
 Fax : +65-6776 8670
 E-mail: enquiries@tuv-sud-psb.sg
 www.tuv-sud-psb.sg
 Co. Reg : 199002667R

Regional Head Office:
 TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
 1 Science Park Drive, #02-01
 Singapore 118221
 TÜV®

Test Report No. 7191212955-EEC19/03-WBH_CR2
(re-issue dated: 21 Jun 2019)
dated 14 Jun 2019



METHOD OF TEST:

As requested by client, the test was conducted as follows:

EN 455-1:2000 Medical gloves for single use
Part 1: Requirements and testing for freedom from hole

RESULTS:

Sample: Nitrile Gloves

Table: Results for EN 455-1:2000

Clause	Tests	Requirements	No. of non-compliers allowed (pieces)	Number tested (pieces)	Actual no. of non-compliers found (pieces)	Inferred results
4 5	Freedom from holes	Shall not leak	10	315	1	Passed

REMARKS:

1. The manufacturing batch code was not provided by the client.


Yeo Poh Kwang
Associate Engineer


Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

Test Report No. 7191212955-EEC19/03-WBH_CR2
(re-issue dated: 21 Jun 2019)
dated 14 Jun 2019



PSB Singapore

Please note that this Report is issued under the following terms :

1. This report applies to the sample of the specific product/equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD PSB in any way "guarantees" the later performance of the product/equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific product/equipment.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.

July 2011

