

**SUPÉRIEUR**<sup>®</sup>  
SIMPLY SUPERIOR

# Nitrile Examination Gloves

Powder Free

## Feature

- Flexible and ductile
- Finger textured
- Online chlorinated/  
Polymer coated
- Latex free
- Ambidextrous



[www.pmgloves.com](http://www.pmgloves.com)

# Nitrile Examination Gloves

## Product Information

**Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Non-sterile**

- Primary Material : Acrylonitrile Butadiene Synthetic Rubber Latex  
 Latex Protein Content : Latex-free  
 Color : White/ Black/ Blue  
 Size : Extra-small, Small, Medium, Large And Extra-large  
 Design And Feature : Ambidextrous, Straight Fingers, Finger-textured,  
 Beaded Cuff, Polymer Coated/ Online Chlorinated  
 Packing : 100 Pieces Gloves Per Dispenser, 10 Dispensers Per Carton



Medical Use



Food Contact Use



General Use

## Physical Dimensions

Dimensions		Standards	
		Supérieur	ASTM D6319 / EN 455
Length (mm)		240 min	230 min / 240 min
Width (mm)	Extra-Small	75 ± 10	75 ± 10
	Small	80 ± 10	80 ± 10
	Medium	95 ± 10	95 ± 10
	Large	110 ± 10	110 ± 10
	Extra-large	≥ 110	≥ 110
Thickness- single wall (mm)	Palm	Min. 0.05	Min. 0.05
	Finger	Min. 0.05	Min. 0.05

## Physical Properties

Criteria		Supérieur	ASTM D6319 / EN 455
Elongation (%)	Before Aging	Min. 500	Min. 500
	After Aging	Min. 400	Min. 400 / Min. 500
Tensile Strength	Before Aging	Min. 18 (MPa)	Min. 14 (MPa) / 6.0 N
	After Aging	Min. 14 (MPa)	Min. 14 (MPa) / 6.0 N

**SUPÉRIEUR®**  
SIMPLY SUPERIOR



Manufactured under ISO 9001 & ISO 13485 Quality Systems



**EVER GLOBAL (VIETNAM) ENT. CORP.**

PM GROUP

Route 1, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District,

Dong Nai Province, 76211, Vietnam

TEL : 84.252.381.200

FAX : 84.252.381.200

E-mail : [info@egvico.com](mailto:info@egvico.com)





June 11, 2018

Ever Global (Vietnam) Enterprise Corp

5.1.2e

5748 Eaglewood Place  
Rancho Cucamonga, California 91739

Re: K171422

Trade/Device Name: Disposable Powder Free Nitrile Examination Glove, White/ Blue/ Black/ Pink Color

Regulation Number: 21 CFR 880.6250

Regulation Name: Patient Examination Glove

Regulatory Class: Class I

Product Code: LZA

Dated: April 27, 2018

Received: April 30, 2018

Dear

5.1.2e

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

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

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

manufacturing practice requirements as set forth in 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.

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.

For comprehensive regulatory information about medical devices and radiation-emitting products, including information about labeling regulations, please see Device Advice (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/>) and CDRH Learn (<http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn>). Additionally, you may contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE) to ask a question about a specific regulatory topic. See the DICE website (<http://www.fda.gov/DICE>) for more information or contact DICE by email ([5.1.2e@fda.hhs.gov](mailto:5.1.2e@fda.hhs.gov)) or phone

5.1.2e

Sincerely,

5.1.2e

for

5.1.2e

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

Enclosure

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
Food and Drug Administration

**Indications for Use**

Form Approved: OMB No. 0910-0120  
Expiration Date: 06/30/2020  
See PRA Statement below.

510(k) Number (if known)  
K171422

Device Name  
Disposable Powder Free Nitrile Examination Glove, White/ Blue/ Black/ Pink Color

Indications for Use (Describe)

The Nitrile Powder Free patient examination glove is a non-sterile disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hands or finger to prevent contamination between patient and examiner.

Type of Use (Select one or both, as applicable)

Prescription Use (Part 21 CFR 801 Subpart D)  Over-The-Counter Use (21 CFR 801 Subpart C)

**CONTINUE ON A SEPARATE PAGE IF NEEDED.**

This section applies only to requirements of the Paperwork Reduction Act of 1995.

**\*DO NOT SEND YOUR COMPLETED FORM TO THE PRA STAFF EMAIL ADDRESS BELOW.\***

The burden time for this collection of information is estimated to average 79 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to:

Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Office of Chief Information Officer  
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff  
5.1.2e @fda.hhs.gov

*"An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it displays a currently valid OMB number."*



Signature Not Verified  
 For Question Please  
 Contact with SGS  
 www.sgs.com.tw

## Test Report

No. : CT/2018/70053C

Date : 2018/09/18

Page: 1 of 4

PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP  
 2F., NO. 68, SEC. 1, NEIHU RD., NEIHU DIST., TAIPEI, TAIWAN



The following sample(s) was/were submitted and identified by/on behalf of the applicant as :

Sample Submitted By : PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP  
 Sample Description : DISPOSABLE NITRILE GLOVES (BLUE)  
 Style/Item No. : LOT#HL12050401  
 Sample Material : NBR(N300ITRILE)  
 Sample description(Item No.) of the same material : DISPOSABLE NITRILE GLOVES (BLACK/WHITE/VIOLET)  
 Sample Receiving Date : 2018/07/03  
 Testing Period : 2018/07/03 TO 2018/08/02 AND 2018/07/19 TO 2018/08/02 AND 2018/08/16 TO 2018/08/27

**Test Requested** : As specified by client, the sample(s) was/were tested with reference to Resolution (EC) No 1935/2004, Council of Europe Resolution ResAP(2004)4. Please refer to result table for testing item(s).

**Test Result(s)** : Please refer to following pages.

\* This report is added testing and combined with CT/2018/70053 \*

5.1.2e

Signed for and on behalf of  
 SGS TAIWAN LTD.  
 Chemical Laboratory - Taipei

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-Documents.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 report refer only to the sample(s) tested.

SGS Taiwan Ltd. 台灣檢驗科技股份有限公司

25, Wu Chuan 7th Road, New Taipei Industrial Park, Wu Ku District, New Taipei City, Taiwan / 新北市五股區新北產業園區五權七路25號  
 t 5.1.2e f 5.1.2e www.sgs.tw

Member of the SGS Group



# Test Report

No. : CT/2018/70053C

Date : 2018/09/18

Page: 2 of 4

PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP  
2F., NO. 68, SEC. 1, NEIHU RD., NEIHU DIST., TAIPEI, TAIWAN



## 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 <sup>2</sup>	With reference to EN 1186 (2002). (70°C, 2 hrs)	3.0	7.83	10
Overall migration (10% Ethanol)	mg/dm <sup>2</sup>		3.0	9.50	10
Overall migration (Rectified Olive Oil)	mg/dm <sup>2</sup>		3.0	n.d.	10
<b>Nitrosamines</b>					
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
<b>Nitrosatable</b>					
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/Termse-Documents.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

PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP  
2F., NO. 68, SEC. 1, NEIHU RD., NEIHU DIST., TAIPEI, TAIWAN



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/dm<sup>2</sup> = 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-Documents.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: 4 of 4

 PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP  
 2F., NO. 68, SEC. 1, NEIHU RD., NEIHU DIST., TAIPEI, TAIWAN


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

**CT/2018/70053**


\*\* End of Report \*\*

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-Documents.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.

SGS Taiwan Ltd. 台灣檢驗科技股份有限公司

 25, Wu Chuan 7th Road, New Taipei Industrial Park, Wu Ku District, New Taipei City, Taiwan / 新北市五股區新北產業園區五權七路25號  
 t: 81.2e f: 81.2e www.sgs.tw

Member of the SGS Group

 <b>Precious Mountain Ent. Corp.</b> 2F, No. 68, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist., Taipei 11493, Taiwan TEL : 5.1.2e FAX : 5.1.2e E-mail : 5.1.2e@pmgloves.com www.pmgloves.com	<b>Technical File</b>	Doc. No.	PM-TCF-DOC-PPE	
		Rev. No.	1B	
	<b>EU 2016/425</b>	Rev. Date	2018.11.09	
		Page	1/1	

## EU Declaration of Conformity

We, **PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP.**, hereby declares that the following Personal Protective Equipment (PPE).

1. Model & Description      ■ GNP (Disposable Nitrile Gloves, Powdered)  
                                          ■ GNF (Disposable Nitrile Gloves, Powder-free)
2. Glove sizes                    XS, S, M, L, XL or 6, 7, 8, 9, and 10
3. Manufacturer                 **PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP.**  
                                          2F No.68, Sec 1., Neihu rd., Neihu Dist., Taipei City 114, Taiwan  
                                          P. 886-2-6606-6688   P. 886-2-6606-1818
4. Classification                Category III-Complex
5. It is in conformance with the Regulation (EU) No 2016/425 of the European Parliament and of the Council and national standards in some cases, in conformance with the harmonized standards conversion.
6. The notified body SATRA (Number: 2777) performed the EU type-examination certificate number is \_\_\_\_\_ (Module B).
7. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: EN420:2003+A1:2009, EN374-1:2016, EN ISO 374-5:2016.
8. Europe Standard             ✓ EN ISO 374-1:2016,                    ✓ EN 374-2: 2014  
                                          ✓ EN 16523-1 :2015                    ✓ EN 420:2003+A1:2009  
                                          ✓ EN ISO 374-4:2013                    ✓ EN ISO 374-5:2016,



For and on behalf of

**PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP.**

5.1.2e

Date: Nov. 09, 2018

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**  
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

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

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence - Freedom - Happiness  
Hà nội, ngày 30 tháng 5 năm 2019

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  
**CERTIFICATE OF FREE SALES**

**1. Giấy chứng nhận số:** 14 /CFS/BYT-TB-CT

- **Certificate No:**

**2. Sản phẩm:** Găng tay khám bệnh loại PVC (có bột/ không bột)

- **Product(s):** Vinyl Exam Gloves ( Powder/ Powder-Free)

**3. Chung loại/Model:** 39262090; **Kích cỡ/ Size:** XS, S, M, L, XL

**4. Công ty sở hữu hợp pháp:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)

- **Product(s) Owner:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 01, KCN Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 1 Street, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District, Dong Nai Province, Viet Nam

**5. Công ty sản xuất:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)

- **Manufacturer:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 01, KCN Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 1 Street, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District, Dong Nai 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

DEPART

DUCTION

5.1.2e

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**  
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence-Freedom-Happiness

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2019

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  
**CERTIFICATE OF FREE SALES**

**1. Giấy chứng nhận số:** 15 /CFS/BYT-TB-CT

**Certificate No:**

**2. Sản phẩm:** Găng tay khám bệnh loại NBR không bột (màu xanh/ xanh đậm/ xanh coban/ trắng/ đen)

**Product(s):** Powdered Free Nitrile Exam Gloves ( Blue/ Royal Blue/ Cobalt Blue/ White/ Black)

**3. Mã hiệu/ Code:** 40151900      **Kích cỡ/ Size:** XS, S, M, L, XL

**4. Công ty sở hữu hợp pháp:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam).

- **Product(s) Owner:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 01, KCN Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 1 Street, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District, Dong Nai Province, Viet Nam

**5. Công ty sản xuất:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)

- **Manufacturer:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 9, KCN Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 9 Street, Giang Dien Industrial Zone, Trang Bom District, Dong Nai 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 TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

**FOR MINISTER OF HEALTH**

DEPARTM

DUCTION

5.1.2e

**BỘ Y TẾ VIỆT NAM**  
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Independence-Freedom-Happiness

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2019

**GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  
**CERTIFICATE OF FREE SALES**

**1. Giấy chứng nhận số: 16 /CFS/BYT-TB-CT**

**Certificate No:**

**2. Sản phẩm:** Găng tay khám bệnh loại PVC (có bột/ không bột)

**Product(s):** Vinyl Exam Gloves ( Powder/ Powder-Free)

**3. Mã hiệu/ Code:** 39262090 **Kích cỡ/ Size:** XS, S, M, L, XL

**4. Công ty sở hữu hợp pháp:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam).

- **Product(s) Owner:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 01, KCN Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 1 Street, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District, Dong Nai Province, Viet Nam

**5. Công ty sản xuất:** Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)

- **Manufacturer:** Ever Global (VietNam) Enterprise Corporation

- **Địa chỉ:** Đường số 9, KCN Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

- **Address:** No 9 Street, Giang Dien Industrial Zone, Trang Bom District, Dong Nai 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 TRƯNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

DEPARTMEN

TION

5.1.2e



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN ÂN**

Số: 1442/170000074/  
PCBPL-BYT

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 02 năm 2019

## **BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000074/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 13/7/2017;

Theo yêu cầu của Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam) có địa chỉ tại: Đường số 01 khu Công nghiệp Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.*

**Người thực hiện phân loại**



Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro.

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu VT.



**PHỤ LỤC**

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1442/170000074/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Găng tay khám bệnh loại PVC có bột	39262090 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL					
2	Găng tay khám bệnh loại PVC không bột	39262090 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL					
3	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu xanh	40151900 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Găng tay y tế được các bác sĩ sử dụng khi khám sức khỏe cho bệnh nhân nhằm mục đích đảm bảo vệ sinh và tránh gây thương tích cho người bệnh	Quy tắc 5, phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
4	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu xanh đậm	40151900 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL					
5	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu xanh coban	40151900 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL					

## PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1442/170000074/PCBPL-BYT)

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
6	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu trắng	40151900 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Găng tay y tế được các bác sĩ sử dụng khi khám sức khỏe cho bệnh nhân nhằm mục đích đảm bảo vệ sinh và tránh gây thương tích cho người bệnh	Quy tắc 5, phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A
7	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu đen	40151900 Kích cỡ: XS, S, M, L, XL	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Công ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)/ Việt Nam	Găng tay y tế được các bác sĩ sử dụng khi khám sức khỏe cho bệnh nhân nhằm mục đích đảm bảo vệ sinh và tránh gây thương tích cho người bệnh	Quy tắc 5, phần II, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

www.tqc.vn

Số: ...../180000026/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2018

## BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH QUỐC TÊ KIM BẢO SƠN ( VIỆT NAM)**

Địa chỉ: Đường số 01 khu Công Nghiệp Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai.  
Địa chỉ sản xuất: Đường số 9 KCN Giang Điền, huyện Trảng Borm, tỉnh Đồng Nai.

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại Trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế số 180000026/PCBPL-BYT ngày 11 tháng 10 năm 2018 của Vụ trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế cấp cho Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận chất lượng TQC;*

*Căn cứ đơn đề nghị phân loại trang thiết bị y tế và các hồ sơ gửi kèm ngày 16 tháng 11 năm 2018 của Công ty TNHH Quốc tê Kim Bảo Sơn ( Việt Nam);*

Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận chất lượng TQC phân loại trang thiết bị y tế như sau:

### 1. Nguyên tắc sử dụng để phân loại:

*Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, mục A, Phần II của Phụ lục I, Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

### 2. Chi tiết kết quả phân loại:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Găng tay Vinyl (PVC)	Găng tay PVC có bột (Powdered Vinyl Gloves)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
2	Găng tay Vinyl (PVC)	Găng tay PVC không bột (Powdered Free Vinyl Gloves)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
3	Găng tay Nitrile (NBR)	Găng tay NBR không bột (Nitrile Glove Powder Free Blue)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tê Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A

**TQC** TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

Thành phố Hà Nội  
Tầng 6, số 41 Phạm Tuấn Tài,  
P. Cổ Nhuế 1, Q. Bắc Từ Liêm  
Điện thoại: 5.1.2e  
Hotline: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2, số 03 Hồ Tương,  
Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

Thành phố Hồ Chí Minh  
Lầu 1, số 86, Đường số 7 (95 Trần Thị  
Nghị), Khu Cityland Center Hills,  
Phường 7, Q. Gò Vấp  
Điện thoại: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

1/2



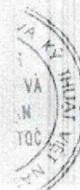
4	Găng tay Nitrile (NBR)	Găng tay NBR không bột (Nitrile Glove Powder Free (Royal Blue)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
5	Găng tay Nitrile (NBR)	Găng tay NBR không bột (Nitrile Glove Powder Free (Cobalt Blue)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
6	Găng tay Nitrile (NBR)	Găng tay NBR không bột (Nitrile Glove Powder Free White)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
7	Găng tay Nitrile (NBR)	Găng tay NBR không bột Nitrile Glove Powder Free Black)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A

**Nơi nhận:**

- Công ty TNHH Quốc tế Kim Bảo Sơn;
- Các cá nhân, đơn vị có liên quan;

**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN**

5.1.2e

**TQC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC**

Thành phố Hà Nội  
Tầng 6, số 41 Phạm Tuấn Tài,  
P. Cổ Nhuế 1, Q. Bắc Từ Liêm  
Điện thoại: 5.1.2e  
Hotline: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng  
Tầng 2, số 03 Hồ Tương,  
Quận Thanh Khê  
Điện thoại: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

Thành phố Hồ Chí Minh  
Lầu 1, số 86, Đường số 7 (95 Trần Thị  
Nghị), Khu Cityland Center Hills,  
Phường 7, Q. Gò Vấp  
Điện thoại: 5.1.2e  
Email: 5.1.2e@tqc.vn

2/2