

SUPÉRIEUR[®]
SIMPLY SUPERIOR

Nitrile Examination Gloves

Powder Free

Feature

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



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



June 11, 2018

Ever Global (Vietnam) Enterprise Corp
% Elizabeth Deng
Coordinator
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 Elizabeth Deng:

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.

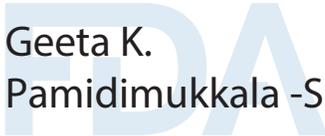
Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's 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 (DICE@fda.hhs.gov) or phone (1-800-638-2041 or 301-796-7100).

Sincerely,


Geeta K.
Pamidimukkala -S

for Tina Kiang, Ph.D.
Acting Director
Division of Anesthesiology,
General Hospital, Respiratory,
Infection Control, and Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

Indications for Use

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
PRASStaff@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."

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.) : DISPOSABLE NITRILE GLOVES (BLACK/WHITE/VIOLET)
of the same material
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 *


Singh Hsi-ao / Supervisor
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-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: 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 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/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. : 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/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. : 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.

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
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICE & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

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

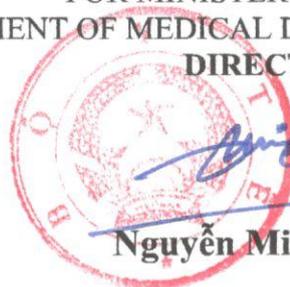
Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

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 TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICE & CONSTRUCTION
DIRECTOR



Nguyễn Minh Tuấn

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 TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
FOR MINISTER OF HEALTH
DEPARTMENT OF MEDICAL DEVICE & CONSTRUCTION
DIRECTOR


Nguyễn Minh Tuấn



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

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

Số: 1442/170000074/
PCBPL-BYT

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;

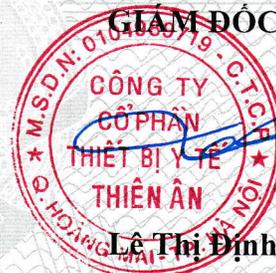
Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế ;

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

Đào Duy Hòa



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

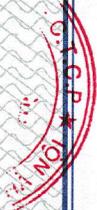
Nơi nhận:

- 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	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
2	Găng tay khám bệnh loại PVC không bột	39262090 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
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	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
5	Găng tay khám bệnh loại NBR không bột màu xanh coban	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



PHỤ LỤC

(Đính kèm Bản kết quả phân loại trang thiết bị Y tế số: 1442/170000074/PCBP-L-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



www.tqc.vn

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

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 Bom, 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 tế 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 Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	A
2	Găng tay Vinyl (PVC)	Găng tay PVC không bột (Powdered Free Vinyl Gloves)	Công Ty TNHH Quốc Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế 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 Tế Kim Bảo Sơn (Việt Nam)	Công Ty TNHH Quốc Tế 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: 024 6680 0338
Hotline: 0945.659.168
Email: info@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng
Tầng 2, số 03 Hồ Trưng,
Quận Thanh Khê
Điện thoại: 0868.863.818
Email: vpdn@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: 028.62701386; 0988.397.156
Email: vpsg@tqc.vn



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:

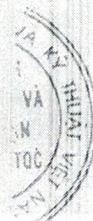
- Công ty TNHH Quốc tế Kim Bảo Sơn;
- Các cá nhân, đơn vị có liên quan;

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Hùng



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: 024 6680 0338
Hotline: 0945.659.168
Email: info@tqc.vn

Thành phố Đà Nẵng
Tầng 2, số 03 Hồ Tương,
Quận Thanh Khê
Điện thoại: 0868.863.818
Email: vpdn@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: 028.62701386; 0988.397.156
Email: vpsc@tqc.vn



SUPÉRIEUR Nitrile
SIMPLY SUPERIOR

100 pcs

**Powder Free
Nitrile Examination Gloves**
• Ambidextrous • Single Use Only • Non-sterile

S

SUPÉRIEUR
SIMPLY SUPERIOR

Nitrile

Color

**Powder Free
Nitrile Examination Gloves**

S

SUPÉRIEUR
SIMPLY SUPERIOR

Nitrile

Color

**Powder Free
Nitrile Examination Gloves**

S

SUPÉRIEUR[®] Nitrile
SIMPLY SUPERIOR

S

100 pcs

**Powder Free
Nitrile Examination Gloves**

• Ambidextrous • Single Use Only • Non-sterile

SUPÉRIEUR[®] Nitrile
SIMPLY SUPERIOR

S

100 pcs

**Powder Free
Nitrile Examination Gloves**

• Ambidextrous • Single Use Only • Non-sterile



S

SUPÉRIEUR Nitrile
Powder Free
Nitrile Examination Gloves
Non-Sterile • Latex-Free • Non-Sensitizing

S

Powder Free
Nitrile Examination Gloves

100 pcs

SUPÉRIEUR®

S

Powder Free
Nitrile Examination Gloves

100 pcs

SUPÉRIEUR®

SUPÉRIEUR®

Nitrile Examination Gloves

Powder free, Non-sterile, Ambidextrous.
Free from natural rubber latex.
Nitrile Butadiene Rubber



Storage : Protect from heat, humidity, strong light and ozone.

LOT 20200213

022020

022024

Made in Vietnam

EVER GLOBAL (VIETNAM) ENTERPRISE CORPORATION

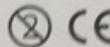
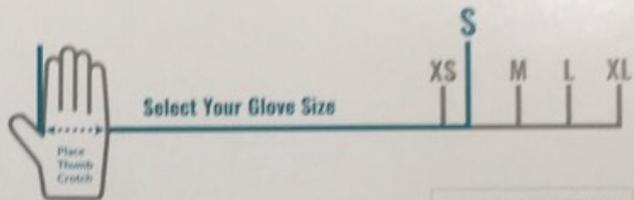
Address : Route 1, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District,
Dong Nai Province, 76211, Vietnam

E-mail : info@egvnco.com

TEL : 0251-8966-677

License No. : 190000024/PCBA-DN 180000010/PCBSX-DN

Item No. : NBR027



www.pmgloves.com



SUPÉRIEUR®

Nitrile Examination Gloves

Powder free, Non-sterile, Ambidextrous.
Free from natural rubber latex.
Nitrile Butadiene Rubber



Storage : Protect from heat, humidity, strong light and ozone.

LOT 20200213

022020

022024

Made in Vietnam

EVER GLOBAL (VIETNAM) ENTERPRISE CORPORATION

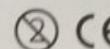
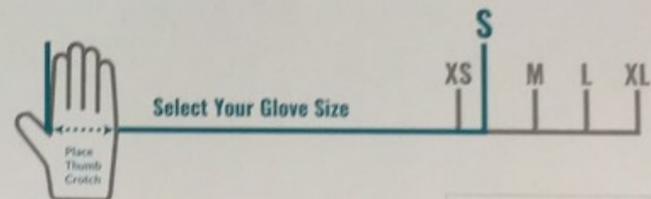
Address : Route 1, Long Thanh Industrial Zone, Long Thanh District,
Dong Nai Province, 76211, Vietnam

E-mail : info@egvnco.com

TEL : 0251-8966-677

License No. : 190000024/PCBA-DN 180000010/PCBSX-DN

Item No. : NBR037



www.pmgloves.com







NITRILE GLOVE
POWDER - FREE

Product Information

Description : Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Non-sterile
Intended Use : For Medical Use/ For Food Contact Use/ For General Use
Primary Material : Acrylonitrile Butadiene Synthetic Rubber Latex
Latex Protein Content : Latex-Free

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

Color : White/ Black/ Blue
Size : Extra-Small; Small; Medium; Large and Extra-Large
Design and Feature : Ambidextrous, Straight Fingers, Finger-Textured, Beaded Cuff, Colour
Packing : 100 Pieces Gloves per Dispenser, 10 Dispensers per Carton
Powder : No Powder Lubricant Added
Shelf Life : 5 years
Quality Assurance : Manufactured under ISO 9001 & ISO 13485 Quality Systems