



HỒ SƠ

Phân phối cung cấp

SẢN PHẨM

KHẨU TRANG
ĐỒ BẢO HỘ
GĂNG TAY Y TẾ

2020

Distributor: MEDIPLAN VIETNAM

<https://mediplan.vn>

Email: mediplan.vn@gmail.com OR contact@mediplan.vn

Tel: (+84) 365-114-112

“

Đạt tiêu chuẩn **ISO 9001:2015; ISO 13485:2016;**

Có chứng chỉ **FDA 510K** xuất hàng đi **Mỹ**,

Tiêu chuẩn **CE Marking** xuất hàng đi **Châu Âu**,

Chứng nhận của Bộ Y tế và Giấy chứng nhận **QUATEST3**



GĂNG TAY KHẢI HOÀN VGLOVE

CÁC DÒNG SẢN PHẨM

- GĂNG TAY NITRILE
(Có bột/ không bột)
- GĂNG TAY LATEC
(Có bột/ không bột)
- GĂNG TAY PHẪU THUẬT TIẾT TRÙNG



FDA 510K



ISO SA8000



QUATEST3
ACTED 3019-02



Free Sale's Certificate



Circulation Certificate



GĂNG TAY CÓ BỘT

VGLOVE

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Sản phẩm	Găng tay cao su khám bệnh dạng có bột		
Nguyên liệu	Mủ kem (latex) ly tâm tự nhiên		
Hàm lượng bột	$\leq 10\text{mg} / \text{dm}^2$		
Nồng độ Protein	Protein tách chiết trong nước: 200ug/g hoặc thấp hơn lượng công bố này		
Màu sắc	Màu cao su tự nhiên		
Đặc điểm	Dùng được cả hai tay, cổ tay được se viền, bề mặt găng tay trơn hoặc vùng bàn tay nhám		
Qui cách đóng gói	100cái / hộp, 10 hộp / thùng		
Nhãn hiệu	VGLOVE		
Kích thước	Size	Chiều rộng lòng bàn tay (mm)	Chiều dài (mm)
	Extra small	< 80	min 240
	Small	85 ± 3	min 240
	Medium	95 ± 3	min 240
	Large	105 ± 3	min 240
	Extra large	> 110	min 240
Độ dày	Vị trí đo		Một lớp (mm)
	Đầu ngón tay ($13 \pm 3\text{mm}$ tại tâm điểm ngón tay)		min 0.01
	Lòng bàn tay (tại tâm điểm lòng bàn tay)		min 0.01
Đặc tính cơ học	Trước lão hoá		Sau lão hoá
	(70 ± 2oC trong 7 ngày)		
	Sức căng cơ (Mpa)	min 18.0	min 14.0
	Độ giãn (%)	min 650	min 500
Chức năng và Tác dụng	- Tránh tiếp xúc trực tiếp với các chất độc hại và nguy hiểm không mong muốn		
	- Dễ đeo và khó bị cuộn tròn khi đeo		

HÌNH ẢNH SẢN PHẨM

Mặt sau



Mặt trên/dưới



Mặt trước



Mặt trái/phải



THÔNG TIN SẢN PHẨM

Chất liệu	Cao su Nitrile nhân tạo
Loại	Không bột chưa tiệt trùng
	dùng cho cả hai tay; bề mặt đầu ngón tay nhám; xe viền cổ tay; Màu trắng hay có màu (Xanh dương, Xanh dương nhạt,...)
Tiêu chuẩn chất lượng	Phù hợp với các tiêu chuẩn ASTM D6319
	Sản xuất theo hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, ISO 22000:2005.
	Sản xuất từ 100% nitrile (Acrylonitrile-Butadiene)
Kích thước găng tay	Extra-small, Small, Medium, Large, Extra-large.
	Được đánh dấu Size trên thùng hàng bằng mực đen.
Bảo quản	Bảo quản ở nơi khô ráo mát mẻ, nhiệt độ không cao hơn 30°C.
Hạn sử dụng	3 năm kể từ ngày sản xuất

KÍCH THƯỚC	TIÊU CHUẨN	
	VRG KHAI HOAN	ASTM D6319
Chiều dài (mm)	230 min	220 min (XS, S)
		230 min (M, L, XL)
Chiều rộng (mm)	75 ± 5 (XS)	70 ± 10 (XS)
	85 ± 5 (S)	80 ± 10 (S)
	95 ± 5 (M)	95 ± 10 (M)
	105 ± 5 (L)	110 ± 10 (L)
	115 ± 5 (XL)	120 ± 10 (XL)
Độ dày (mm)	Ngón tay: 0.08 mm min	Ngón tay : 0.05 mm min
	Lòng bàn tay: 0.06 mm min	Lòng bàn tay : 0.05 mm min

THÔNG TIN SẢN PHẨM

CHỈ TIÊU LÝ HÓA

Tensile	Tensile strength (MPA)	Tensile strength (MPA)
	Trước lão hóa: 18Mpa min	Trước lão hóa: 14Mpa min
	Sau lão hóa: 20Mpa min	Sau lão hóa: 14Mpa min
	Elongation at break (%)	Elongation at break (%)
	Trước lão hóa: 600% min	Trước lão hóa: 500% min
	Sau lão hóa: 500% min	Sau lão hóa: 400% min
Hàm lượng bột	Tối đa 2 mg / găng	
Hàm lượng protein	Không có Protein	

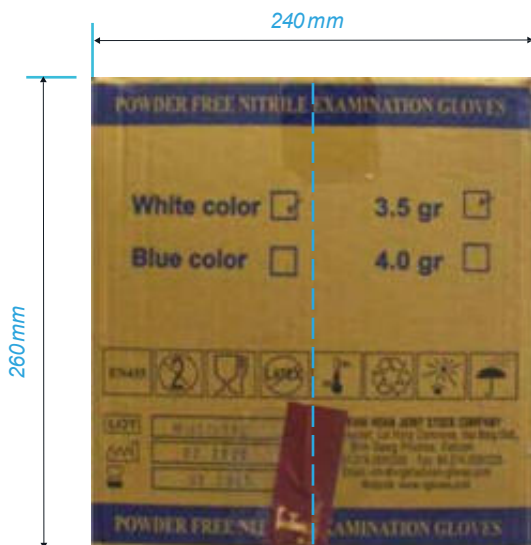


HÌNH ẢNH SẢN PHẨM

QUY CÁCH THÙNG CARTON

Kích thước: 360 mm x 260 mm x 240 mm
Trọng lượng: ~4kg/ Thùng

Số lượng 10 hộp /thùng



HÌNH ẢNH SẢN PHẨM

Sản phẩm thực tế



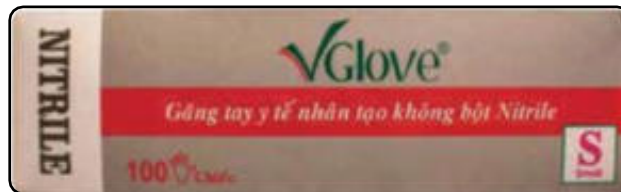
Găng tay trắng



Găng tay xanh



Mặt trên/dưới



Mặt trước



Mặt sau



Mặt trái/phải





THÔNG TIN SẢN PHẨM

VGLOVE

Sản phẩm	Găng tay cao su phẫu thuật tiệt trùng, tiệt trùng bằng khí E.O		
Nguyên liệu	Mủ kem (latex) ly tâm tự nhiên		
Hàm lượng bột	$\leq 10 \text{ mg/dm}^2$		
Hàm lượng protein chiết xuất	$\leq 200 \mu\text{g/găng tay}$		
Màu sắc	Màu cao su tự nhiên		
Đặc tính	Bàn tay hình cong, phân biệt tay trái, tay phải viền mép cuộn		
Quy cách đóng gói	1 đôi/bịch, 50 bịch/hộp, 4 hộp/thùng		
Nhãn hiệu	Vglove		
Kích thước	Size	Palm Width (mm)	Length (mm)
	6	77 ± 5	280 ± 5
	6.5	83 ± 5	280 ± 5
	7	89 ± 5	280 ± 5
	7.5	95 ± 5	280 ± 5
	8	102 ± 6	280 ± 5
Độ dày	0.10 mm		
Đặc tính cơ học		Trước lão hóa	Sau lão hóa
	Lực đứt tối thiểu (MPA)	21	16
	Độ giãn tối thiểu tại thời điểm đứt (%)	700	550
Trọng lượng (gam) Dung sai: $\pm 0.3\text{gr}$	Size	6	$7.0 \pm 0.3\text{gr}$
		6.5	$8.0 \pm 0.3\text{gr}$
		7	$9.0 \pm 0.3\text{gr}$
		7.5	$10 \pm 0.3\text{gr}$
		8	$11 \pm 0.3\text{gr}$

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Chức năng và tác dụng	- Găng tay phẫu thuật tiết trùng được sử dụng trong quá trình khám, chuẩn đoán điều trị và phẫu thuật, nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng tay phẫu thuật
	- Tính phân biệt tay trái, tay phải cộng thêm tính mềm mại của sản phẩm mang lại cảm giác thoải mái và vừa vặn cho người sử dụng. Ngoài ra, người sử dụng sẽ có cảm giác thoải mái hơn với chức năng giảm tiết mồ hôi tay gây cảm giác khó chịu
	- Bề mặt trơn láng tạo cảm giác tự nhiên, dễ chịu và thao tác dễ dàng hơn. Đồng thời cổ tay được se viền nên dễ đeo và tránh bị rách
	- Lượng bột trong mức cho phép – tác nhân gây ngứa và viêm da khi sử dụng
	- Mức protein và hoá chất trên găng thấp nhất nhằm hạn chế các dị ứng về da đối với người sử dụng
Tiêu chuẩn đánh giá	Dựa theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng sản phẩm của Mỹ - ASTM 3578 (05), AQL 1.5

QUY CÁCH THÙNG CARTON

Kích thước: 580 mm x 300 mm x 450 mm

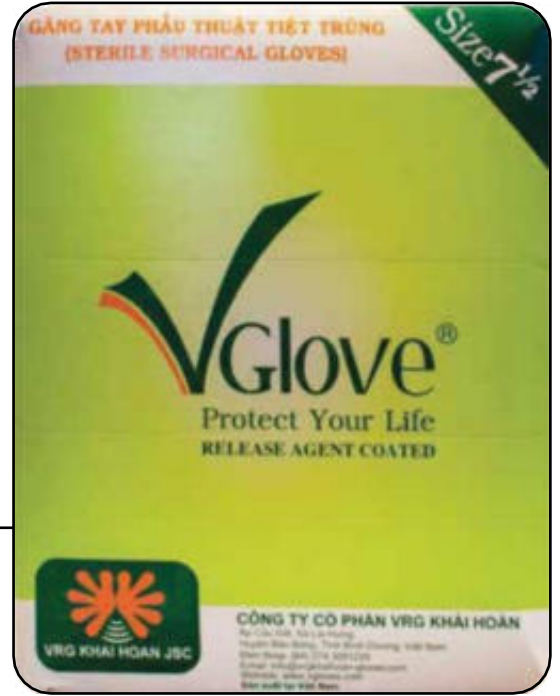
Số lượng: 8 hộp / thùng

Trọng lượng: ~ 15kg/ thùng



HÌNH ẢNH SẢN PHẨM

Mặt trái



Mặt trước/sau



Mặt phải



Mặt trên/dưới



Sản phẩm thực tế



bsi.

Giấy Chứng Nhận



THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT – GMP

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN

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

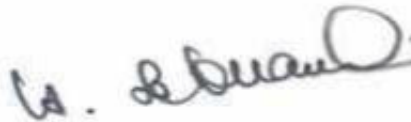
Giữ giấy chứng nhận số:

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



1/1

...making excellence a habit.™

bsi.

Giấy Chứng Nhận



HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - ISO 9001:2015

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bầu 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 sửa đổi sau cùng: **30/05/2018**

Ngày hiệu lực: **01/06/2018**

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.

bsi.

Giấy Chứng Nhận



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

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bầu 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.**



Đại diện cho tập đoàn BSI:

Stewart Brain, Giám Đốc Tuần Thủ & Rủi Ro – Thiết Bị Y Tế

Ngày đăng ký đầu tiên: **18/05/2009**

Ngày hiệu lực: **18/05/2018**

Ngày sửa đổi sau cùng: **02/05/2018**

Ngày hết hiệu lực: **17/05/2021**



Trang: 1/1

...making excellence a habit.™

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

An electronic certificate can be authenticated online. Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory 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 (Singapore) Pte Ltd, 11 Marina Road, Singapore 018982 or 299 Chinatown Road, London W1A 4AL, UK

bsi.

Giấy Chứng Nhận



HỆ THỐNG TRÁCH NHIỆM XÃ HỘI - SA 8000:2014

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI 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 sửa đổi sau cùng: **11/11/2019**

Ngày hiệu lực: **19/11/2019**

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/ClientDirectory](#) or telephone +44 11 2992 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.saaiaccreditation.org/certification](#).
BSI, The MIRA Corporate Sutes (A-2), Plot 1 and 2, Ishwar Nagar, Mathura Road, New Delhi 110 065.
A Member of the BSI Group of Companies.

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

EMERGO  EUROPE

26 May 2009

Mr. Terence Lim
Khai Hoan Joint Stock Company
Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune
Ben Cat District, Binh Duong
Vietnam

Dear Terence:

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

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

- Powder Examination Gloves
- Powder-Free Examination Gloves

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

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

Yours sincerely,



Rene van de Zande
President & CEO

EmergoEurope.com



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

EMERGO  EUROPE

CE Registration Certificate

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

**Khai Hoan Joint Stock Company
Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune
Ben Cat District, Binh Duong Province
Vietnam**

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

**26 May 2009
See attached product listing**

Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529

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

June 2009



Rene van de Zande
President & CEO
Emergo Europe

emergeurope.com



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



CHỨNG CHỈ SẢN PHẨM



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
1000 New Hampshire Avenue
Washington, District of Columbia 20205-0009
Silver Spring, MD 20993-0002

FEB 23 2010

Mr. Terence Lim
Quality Assurance Manager
Khui Huan Joint Stock Company
Cau Sai 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 14, 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](#).



CHỨNG CHỈ SẢN PHẨM

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/ReportsProblems/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,

For
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



Issued to:

VRG Khai Hoan JSC
Cau Sat Hamlet
Lai Hung Commune
Bau Bang District
Binh Duong Province
Vietnam

Notified Body: 2777

SATRA customer number: P1434

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)

Level

6
4
6

EN ISO 374-4:2013 % Degradation

-13.2
5.3
4.6

EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria and fungi
Protection against viruses

Pass
Pass

Standards/Technical specifications applied:

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

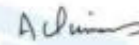
Technical reports/Approval documents:

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

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 C2 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.

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

1/1

Sở Tư pháp tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
Ủy ban Nhân dân tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
Số: 323/ĐP-QĐ-ĐT-VT/20
**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
Hồ Văn Hùng

1 / 2 Y TẾ BÌNH DƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 KHAI 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 Khai 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 Khai 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 TTBYT	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

1 / 2

CÔNG TY CỔ PHẦN
VTM VIỆT NAM

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

Số: 89 / 17000035/
PCBP- BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2017



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn

Căn cứ Nghị định số: 36/2016/ND-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 Khai Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Loại A
2	Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su)	KHPFEX	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Loại A
3	Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Loại A
4	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khai Hoàn, Việt Nam	Loại A

1

Điện thoại: 097 106 2286 - Email: congtycophanvtm@gmail.com

1 / 2 **Y TẾ BÌNH DƯƠNG**

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

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. Chứng loại/Model: KHPFNT

4. Công ty sở hữu hợp pháp: Công ty Cổ phần VRG Khai Hoan.

- 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 Hoan.

- 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