

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

# Vinyl Examination Gloves

Powder Free

## Feature

- Straight Fingers
- Smooth Surface
- Latex free
- Chemical accelerator-free compound
- Ambidextrous



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

# Vinyl Examination Gloves

## Product Information

Disposable Vinyl Examination Gloves, Powder Free, Non-sterile

Primary Material : Synthetic Poly Vinyl Chloride Paste

Latex Protein Content : Latex-free & Chemical Accelerator-free Compound

Color : Clear

Size : Extra-small, Small, Medium, Large And Extra-large

Design And Feature : Ambidextrous, Straight Fingers, Smooth Surface, Beaded Cuff

Packing : 100 Pieces Gloves Per Dispenser, 10 Dispensers Per Carton



Medical Use



Food Contact Use



General Use

## Physical Dimensions

Dimensions		Standards	
		Supérieur	ASTM D5250
Length (mm)		240 min	230 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 D5250
Elongation (%)	Before Aging	Min. 350	Min. 300
	After Aging	Min. 350	Min. 300
Tensile Strength	Before Aging	Min. 11 (MPa)	Min. 11 (MPa)
	After Aging	Min. 11 (MPa)	Min. 11 (MPa)

**SUPÉRIEUR**<sup>®</sup>  
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 : +84-251-8966677 · FAX : +84-251-8966898

E-mail : info@egvnco.com





Management Service

# CERTIFICATE

The Certification Body  
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

**Ever Global (Vietnam) Ent. Corp - Giang Dien Factory**  
No 9 Street, Giang Dien Industrial Park, Trang Bom District,  
70000 Dong Nai Province  
Vietnam

has established and applies  
a Quality Management System for

**Manufacturing and sales of  
powdered and powder free synthetic vinyl gloves  
and powder free nitrile gloves for medical use.**

An audit was performed, Report No. **707077466**.

Proof has been furnished that the requirements  
according to

**ISO 9001:2015**

are fulfilled.

The certificate is valid from **2018-08-10** until **2020-07-23**.

Certificate Registration No.: **12 100 54329 TMS**.



Product Compliance Management  
Munich, 2018-08-13



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



# Certificate

No. Q6 098755 0002 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Ever Global (Vietnam) Ent. Corp -**

**Giang Dien Factory**

No 9 Street, Giang Dien Industrial Park  
Trang Bom District  
Dong Nai Province  
VIETNAM

**Facility(ies):**

Ever Global (Vietnam) Ent. Corp - Giang Dien Factory  
No 9 Street, Giang Dien Industrial Park, Trang Bom District, Dong  
Nai Province, VIETNAM

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Manufacturing and sales of powdered and powder free synthetic vinyl gloves and powder free nitrile gloves for medical use**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** VIE201802  
**Valid from:** 2018-07-26  
**Valid until:** 2020-05-14

**Date,** 2018-07-26

Stefan Preiß

## Test Report

No. : CT/2018/80405

Date : 2018/10/12

Page: 1 of 5

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 : VINYL ALLFOOD  
Sample Material : PVC  
Country of Origin : VIETNAM  
Sample Receiving Date : 2018/08/10  
Testing Period : 2018/08/10 TO 2018/08/24

=====  
**Test Requested** : As specified by client, the sample(s) was/were tested with reference to Commission Regulation (EU) No. 10/2011 with amendments and hence Article 3 of European Regulation No. 1935/2004. Please refer to result table for testing item(s).

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

  
Singh Hsiao / 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/2018/80405

Date : 2018/10/12

Page: 2 of 5

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



## Test Result(s)

PART NAME No.1 : TRANSLUCENT-WHITE VINYL 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	n.d.	10
Overall migration (10% Ethanol)	mg/dm <sup>2</sup>		3.0	n.d.	10
Substitute Test (95% ethanol)	mg/dm <sup>2</sup>	With reference to EN 1186 (2002). (60°C for 2 hrs)	3.0	n.d.	10
Substitute Test (Isooctane)	mg/dm <sup>2</sup>	With reference to EN 1186 (2002). (40°C for 0.5 hr)	3.0	n.d.	10
Vinyl chloride monomer (VCM)	mg/kg	With reference to US EPA 5021A (2014). Analysis was performed by GC/MS.	0.01	n.d.	1
Specific migration of Vinyl acetate (3% Acetic Acid)	mg/kg	With reference to EN 13130-1 (2004), analysis was performed by HS-GC-MS. (70°C for 2 hrs)	0.8	n.d.	12
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)
<b>Phthalates</b>					
BBP (Butyl Benzyl phthalate) (CAS No.: 85-68-7)	%	With reference to EN 14372 (2004). Analysis was performed by GC/MS.	0.003	n.d.	0.1 (□ 1)
DEHP (Di- (2-ethylhexyl) phthalate) (CAS No.: 117-81-7)	%		0.003	0.0054	0.1 (□ 1)
DIDP (Di-isodecyl phthalate) (CAS No.: 26761-40-0; 68515-49-1)	%		0.01	n.d.	0.1 (□ 1)
DINP (Di-isononyl phthalate) (CAS No.: 28553-12-0; 68515-48-0)	%		0.01	n.d.	0.1 (□ 1)
DBP (Dibutyl phthalate) (CAS No.: 84-74-2)	%		0.003	n.d.	0.05 (□ 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/2018/80405

Date : 2018/10/12

Page: 3 of 5

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	
<b>Specific Migration of Phthalates</b>					(□ 1)
Butyl Benzyl phthalate (BBP) (CAS No.: 85-68-7)	mg/kg	With reference to EN 13130-1 (2004). Analysis was performed by LC/MS/MS. (95% Ethanol, 60°C for 2 hrs) (▲)	0.05	n.d.	30
Dibutyl phthalate (DBP) (CAS No.: 84-74-2)	mg/kg		0.05	n.d.	0.3
Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS No.: 117-81-7)	mg/kg		0.05	n.d.	1.5
Di-isodecyl phthalate (DIDP) (CAS No.: 26761-40-0; 68515-49-1)	mg/kg		0.05	n.d.	9 (DIDP+ DINP)
Di-isononyl phthalate (DINP) (CAS No.: 28553-12-0; 68515-48-0)	mg/kg		0.05	n.d.	
Diallyl phthalate (DAP) (CAS No.: 131-17-9)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01
<b>Specific Migration of Phthalates</b>					(□ 1)
Butyl Benzyl phthalate (BBP) (CAS No.: 85-68-7)	mg/kg	With reference to EN 13130-1 (2004). Analysis was performed by LC/MS/MS.(Isooctane, 40°C for 0.5 hr) (▲)	0.05	n.d.	30
Dibutyl phthalate (DBP) (CAS No.: 84-74-2)	mg/kg		0.05	n.d.	0.3
Di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (CAS No.: 117-81-7)	mg/kg		0.05	n.d.	1.5
Di-isodecyl phthalate (DIDP) (CAS No.: 26761-40-0; 68515-49-1)	mg/kg		0.05	n.d.	9 (DIDP+ DINP)
Di-isononyl phthalate (DINP) (CAS No.: 28553-12-0; 68515-48-0)	mg/kg		0.05	n.d.	
Diallyl phthalate (DAP) (CAS No.: 131-17-9)	mg/kg		0.01	n.d.	0.01

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/2018/80405

Date : 2018/10/12

Page: 4 of 5

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	
<b>Specific Migration of Heavy Metals</b>					(□ 1)
Barium(Ba)	mg/kg	With reference to EN 13130-1 (2004). Analysis was performed by ICP-AES. (3% Acetic acid, 70°C, 2 hrs)	0.25	n.d.	1
Cobalt(Co)	mg/kg		0.01	n.d.	0.05
Copper(Cu)	mg/kg		0.25	n.d.	5
Iron(Fe)	mg/kg		0.25	n.d.	48
Lithium(Li)	mg/kg		0.5	n.d.	0.6
Manganese(Mn)	mg/kg		0.25	n.d.	0.6
Zinc(Zn)	mg/kg		0.5	n.d.	5
Aluminum (Al)	mg/kg		0.25	n.d.	1

**Remark :**

- (□ 1) : Limit is according to Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 with amendments.
- (▲1) : Limit is according to Council of Europe Resolution AP (2004) 4.
- (▲) Test Condition of Phthalates specific migration is specified by client. Per the conventional condition for the substitute tests is not listed on Conventional conditions table of EN 13130-1, it is recommended by SGS until a clear conversion logic is published in the future.
- Substitute Test: Test Condition of OM3 in (EU) No 10/2011 is specified by client and conventional condition for the substitute tests instead of OM3 is based on EN 1186-1 and EN 13130-1.

Test condition with simulant D2	Test condition with simulant ethanol 95%	Test condition with simulant iso-Octane
2 hr at 70°C	2 hr at 60°C	0.5 hr at 40°C

**Note :**

1. mg/kg = ppm ; mg/dm<sup>2</sup> = milligram per square decimeter ; % =percentage of weight by weight
2. MDL = Method Detection Limit
3. n.d. = Not Detected = below MDL
4. °C = degree Celsius
5. Test condition & simulant were specified by client.

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/2018/80405

Date : 2018/10/12

Page: 5 of 5

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/2018/80405



\*\* 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-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.



## Precious Mountain Ent. Corp.

2F, No. 68, Sec. 1, Neihu Rd., Neihu Dist., Taipei 11493, Taiwan  
TEL : +886-2-6606-6688 · FAX : +886-2-6606-1818  
E-mail : sales@pmgloves.com  
[www.pmgloves.com](http://www.pmgloves.com)

Technical File	Doc. No.	PM-TCF-DOC-PPE
	Rev. No.	1A
EU 2016/425	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).

- Model & Description      ■ GVP (Disposable Vinyl Gloves, Powdered)  
   ■ GVF (Disposable Vinyl Gloves, Powder-free)
- Glove sizes                      XS, S, M, L, XL or 6, 7, 8, 9, and 10
- 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
- Classification                  Category III-Complex
- 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.
- The notified body BSI (Number: 0086) performed the EU type-examination certificate number is CE 698521 (Module B) and assessment procedure Module C2 under surveillance to issued the EU type-examination certificate CE 630603
- 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, EN374-4:2013.
- Europe Standard              ✓ EN ISO 374-1:2016,                      ✓ EN 374-2: 2014  
   ✓ EN 16523-1 :2015                      ✓ EN420:2003+A1:2009  
   ✓ EN ISO 374-4:2013



For and on behalf of  
**PRECIOUS MOUNTAIN ENT. CORP.**

Tammy Phone / Quality Manager

Date: Nov. 09, 2018

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

1. Chấp hành đầy đủ các quy định về quản lý trang thiết bị y tế của Việt Nam.  
*Comply with the Vietnam regulations on management of medical devices.*
2. Chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm đã đăng ký và hoạt động sản xuất kinh doanh trên thị trường theo quy định của pháp luật Việt Nam.  
*Have full responsibility on quality of the product registered and Company's operations on the market in accordance with the Vietnam laws.*
3. Thông báo cho Bộ Y tế trước 30 ngày trong các trường hợp sau:  
*Inform to the Ministry of Health in advance (30 days) in the following cases:*
  - Thay đổi tên, địa chỉ (*change in the name or address of the Company*)
  - Mọi sự thay đổi liên quan đến sản phẩm (*Any change of the registered product*)
  - Tách, sáp nhập, đổi tên hoặc chấm dứt hoạt động sản xuất kinh doanh (*Separation, merger or termination of the Company's operations*)
4. Giấy chứng nhận này có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày ký. Trước khi hết hạn 30 (ba mươi) ngày, đơn vị phải làm thủ tục xin gia hạn đăng ký nếu vẫn tiếp tục lưu hành sản phẩm trên.  
*This certification is valid for three (03) years from the date of signing. Before its expiration date of thirty (30) days, it is required to renew the validity of certification if the product is continuing circulation in Vietnam.*

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

  
**Nguyễn Minh Tuấn**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**BỘ Y TẾ**  
**MINISTRY OF HEALTH**



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

**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF**  
**MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

**BỘ Y TẾ**  
Số: 14 /2017/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày (date): 01 / 6 /2017

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

**CERTIFICATE**

**REGISTRATION FOR CIRCULATION OF**  
**MEDICAL DEVICES MANUFACTURING IN VIETNAM**

- Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

*Pursuant to Decree No. 63/2012/ND-CP dated August 31<sup>st</sup>, 2012 issued by Government stipulating the functions, tasks, authority and organizational structure of the Ministry of Health;*

- Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

*Pursuant to Law on Quality of products and goods dated November 21<sup>st</sup>, 2007;*

- Căn cứ Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2002 của Bộ Y tế về hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

*Pursuant to Circular No. 07/2002/TT-BYT dated May 30, 2002 of the Ministry of Health on guiding for circulation registration of medical devices.*

- Xét hồ sơ và đơn đề nghị cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm của đơn vị.

*Having examination of documentation and application letter for circulation of medical device submitted by the applicant.*

**BỘ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

MINISTRY OF HEALTH CERTIFIES THAT

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

**Địa chỉ (Address):** Đường số 01, KCN Long Thành, Long Thành, Đồng Nai

**ĐƯỢC PHÉP LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM SẢN PHẨM**  
**HAS A PERMISSION TO CIRCULATE THE FOLLOWING**  
**MEDICAL DEVICES IN VIETNAM**

Tên sản phẩm Name of Product(s)	Mã hiệu sản phẩm Code	Tiêu chuẩn công: bố Declared standard
Găng tay khám bệnh loại PVC (có bột/không bột)	39262090	TCCS:0-1/KBS
Vinyl Exam Gloves (Powder/Powder - Free)	Kinh cỡ: XS,S,M,L,XL	

**Số đăng ký lưu hành được cấp:** 14 /2017/BYT-TB-CT  
**(Registered number)**

**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

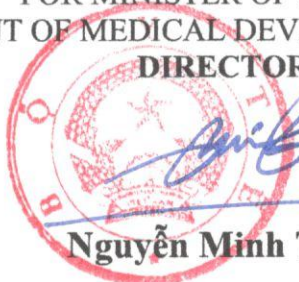
Văn bản này là để xác nhận rằng các sản phẩm trên tuân theo các tiêu chuẩn liên quan của Việt Nam hoặc tương đương và được phép bán tại Việt Nam. Việc xuất khẩu sản phẩm không bị hạn chế.

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			
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			
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			
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			



**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 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: 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](mailto: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](mailto: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](mailto:vpsc@tqc.vn)