

VGlove Nitrile Examination Gloves

Comfortable ,super soft flexible ,power-free nitril gloves provide added safety in many applications.

100% latex free

Highly elastic and super soft

Protects against a wide variety of chemicals

Complies with ASTM D3578-05

FDA 510(K)Available

VGlove[®]
Protect Your Life

- Màu trắng 3.5 g
 Màu xanh 4.0 g

Thành phần chính: Cao su nhân tạo.

BẢO QUẢN

Nên bảo quản nơi khô mát.

Tránh ánh nắng trực tiếp và nguồn xạ nhiệt.

Bảo quản dưới 38⁰C (100⁰F)

KHUYẾN CÁO: Không sử dụng trực tiếp với Axit và Bazo



CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN

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

Điện thoại: (84) 274 3591220

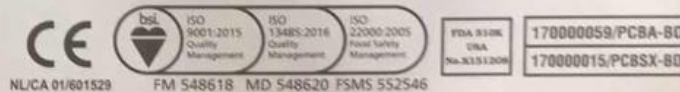
Email: info@vrgkhaihoan-gloves.com

Website: www.vgloves.com

Sản xuất tại Việt Nam



LOT	N06220001
	03.2023
	03.2020





GĂNG TAY Y TẾ NHÃN TẠO KHÔNG BỘT NITRILE



Không bột
Chưa tiết trùng
Thượn cả hai tay
Sử dụng một lần
Nhảm ngon tay



VRG KHAI HOAN JSC

Găng tay y tế nhân tạo không bột Nitrile

NITRILE

10x100

Chiếc



ISO 9001
Quality
Management

ISO 13485
Quality
Management

ISO 22000
Food Safety
Management



QUATEST3

ASTM D 3578-05

FDA 510K
USA
No.K092681

170000063/PCBA-BD
170000015/PCBSX-BD



GĂNG TAY Y TẾ NHÃN TẠO KHÔNG BỘT NITRILE

GĂNG TAY Y TẾ NH

ÔNG BỘT NITRILE

Màu trắng

3.5 gr

Màu xanh

4.0 gr

EN455



LOT N06220001

05.2020

03.2023

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN
Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Số điện thoại: (+84) 274 359 1220
Email: info@vrgkhaihoan-gloves.com
Website: www.vrgloves.com

GĂNG TAY Y TẾ NH

ÔNG BỘT NITRILE





VIG KHU BIỂU ĐỨC

GĂNG TAY KHÔNG BỘT

VGLOVE

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	



Free Sale's Certificate

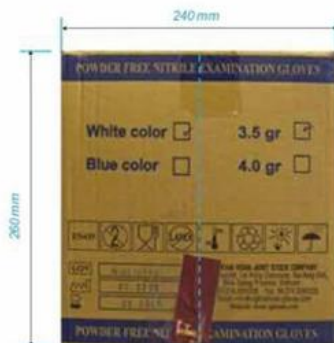


HÌNH ẢNH SẢN PHẨM

QUY CÁCH THÙNG CARTON

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

Số lượng 10 hộp / thùng





CHỨNG CHỈ SẢN PHẨM



GĂNG TAY KHÔNG BỘT

VGLOVE



Issued to:

VRG Khai Hoan JSC
Cau Sat Hamlet
Lai Hung Commune
Bai 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	Level	EN ISO 374-4:2013 % Degradation
40% Sodium hydroxide (K)	6	-13.2
30% Hydrogen peroxide (P)	4	5.3
37% Formaldehyde (T)	6	4.6

EN ISO 374-5: 2016

Protection against Bacteria and fungi	Pass
Protection against viruses	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, CHM0273386/1840/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

Page 1 of 2

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.
Kích thước găng tay	Sản xuất từ 100% nitrile (Acrylonitrile-Butadiene)
	Extra-small, Small, Medium, Large, Extra-large.
Bảo quản	Được đánh dấu Size trên thùng hàng bằng mực đen.
Hạn sử dụng	Bảo quản ở nơi khô ráo mắt mẻ, nhiệt độ không cao hơn 30°C.
	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



TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
DIRECTORATE FOR STANDARDS AND QUALITY

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3
QUALITY ASSURANCE AND TESTING CENTER 3

GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

Số / No.: 12-07
(KH1-CNL-2019)

Chứng nhận sản phẩm / This is to certify that:

GĂNG TAY CAO SU Y TẾ / MEDICAL RUBBER GLOVES

Nhãn hiệu / Brand name: **VGlove®**
Protect Your Life

Loại / Types: Không tiệt trùng loại I, có bột hoặc không có bột / Non-sterile Type I, Powdered or Powder free

Kích cỡ / Sizes: 75, 83, 89, 95, 108, 114 (mm)

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

Địa chỉ: Thửa đất số 233, Tờ bản đồ số 37, Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bầu Bàng,
Tỉnh Bình Dương /

Address: Land parcel No. 233, Map No. 37, Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bau Bang District,
Binh Duong Province

Phù hợp với tiêu chuẩn / Conforms to the standard: **ASTM D 3578-05**

Standard Specification for Rubber Examination Gloves

Phương thức chứng nhận / Certification scheme:

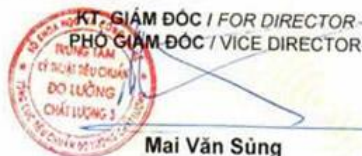
Phương thức 5 / Scheme 5

(Thông tư số 28/2012/TT-BKHCHN ngày 12/12/2012 và Thông tư số 02/2017/TT-BKHCHN
ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ)

(Circular No. 28/2012/TT-BKHCHN dated December 12th 2012 and Circular No. 02/2017/TT-BKHCHN
dated March 31st 2017 of Ministry of Science and Technology)

Giấy chứng nhận này có giá trị từ 04/5/2019 đến 03/5/2022

The certificate remains valid from May 04th, 2019 to May 03rd, 2022



Mai Văn Sung

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

49 Pasteur, Quận 1, TP Hồ Chí Minh Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012
49 Pasteur, District 1, Ho Chi Minh City Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012

Trang / page 1/1



510(k) Premarket Noti...
accessdata.fda.gov



Product Notification

Categories: Databases

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

[Search](#)

[Back To S](#)

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

For more information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Information available in: [spanish](#) | [繁體中文](#) | [Tiếng Việt](#) | [한국어](#) | [Tagalog](#) | [Русский](#) | [العربية](#) | [Kreyòl Ayisyen](#) | [Français](#) | [Polski](#) | [Portug](#)

bsi.

Giấy Chứng Nhận



By Royal Charter

HỆ THỐNG TRÁCH NHIỆM XÃ HỘI - SA 8000:2014

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

Ấp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu 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 cao su y tế không tiết trùng có bột và không bột, găng nitrile.

**Các quá trình gia công ngoài: Không.
Các quá trình hợp đồng ngoài: Không.**


TỔNG GIÁM ĐỐC BSI VIỆT NAM, Ông Lê Duyên Anh



Đại diện cho tập đoàn BSI:

Ngày đăng ký đầu tiên: **19/11/2013**

Ngày hiệu lực: **11/02/2017**

Ngày sửa đổi sau cùng: **11/02/2017**

Ngày hết hiệu lực: **18/11/2019**

Trang 1/1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/Client_Directory or telephone +44 (8) 3820 0066.
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 acknowledge SA 8000 certificates issued by certified Certification Bodies accredited according to ISO 17021.

BỘ Y TẾ
Số: 13/2012 /BYT-TB-CT

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2012

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

Bộ Y tế Việt Nam chứng nhận những dụng cụ Y tế dưới đây được sản xuất bởi Công ty cổ phần VRG Khải Hoàn và được quản lý giám sát theo những quy định về quản lý trang thiết bị Y tế của Bộ Y tế Việt Nam, đồng thời được phép lưu hành tại Việt Nam và bán ra thị trường nước ngoài.

The Vietnam Ministry of Health certifies that following Medical Devices manufactured by VRG KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY are supervision as stipulated in the Vietnam Ministry of Health's regulations on management of Medical equipment and allow to be sold in Vietnam and overseas markets.

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

Sản phẩm : Găng tay cao su khám bệnh.
Product: Latex examination glove.

Model : POWDER – XS ; S ; M ; L & XL.
POWDER FREE – XS ; S ; M ; L & XL.

Giấy chứng nhận tự do tiêu thụ hàng số: 13/2012/BYT-TB-CT Ngày cấp phát: 04/ 10/2012
Free Sale's Certificate No : 13/2012 /BYT-TB-CT Date of issue : 04/ 10/2012

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



Nguyễn Minh Tuấn



BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần VRG Khải 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 Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
2	Găng tay khám bệnh không bột (loại cao su)	KHPFEX	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
3	Găng tay phẫu thuật chưa tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
4	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng (loại cao su)	KHPPSS	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A

5	Găng tay khám bệnh (loại Nitrile)	KHPFNT	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn, Việt Nam	Loại A
---	-----------------------------------	--------	---	---	--------

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN THỊ HƯƠNG



PHIẾU TIẾP NHẬN

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

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀN
- Địa chỉ: Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
- Số văn bản đề nghị của cơ sở : 05/KH-VRG Ngày: 09/11/2017
- 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

- 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

- Thông tin về cơ sở bảo hành:

- 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 TTYT	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



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

Test Report No. : CT/2018/70053C

Date : 2018/09/18

Page: 1 of 4

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



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

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

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

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

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

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