

PROFILE

PROVIDING DISTRIBUTION

MEDICAL SUPPLIES



MEDICAL GLOVES
FACE MASK
PROTECTIVE GOWNS
MEDICAL EQUIPMENT
ANTIBACTERIAL SOLUTION
MEDICAL VENTILATOR

2020

ORDERING CONTACT INFORMATION

VINACOM VIET NAM INTERNATIONAL INVESTMENT CORPORATION

 Hanoi - Tokyo - Hamamatsu - Nagoya

 +81-80-2644-4941

 thao@vinacom.co.jp

 <https://www.vinacom.co.jp>

“

Achieving ISO 9001: 2015 standards; ISO 13485: 2016;

FDA 510K certificate exported to the US,

CE Marking standard exports goods to Europe,

Ministry of Health Certification and QUATEST3 Certificate



KHAI HOAN VGLOVE

PRODUCT



NITRILE GLOVES

(Powdered / free-powdered)

LATEX GLOVES

(Powdered / free-powdered)

STERILE SURGICAL LATEX GLOVE



ISO SA8000



QUATEST3



Free Sale's Certificate



Circulation Certificate

Powdered gloves

ILLUSTRATIONS

VGLOVE



Powdered gloves

VGLOVE

PRODUCT	Powdered Latex Examination Gloves		
MATERIAL	Natural high grade latex		
POWDER CONTENT	Powder content $\leq 10\text{mg} / \text{dm}^2$		
PROTEIN LEVEL	Aqueous extractable protein : 200ug/g or less with label claim		
COLOUR	Natural		
DESIGN & FEATURES	Ambidextrous, beaded cuff, smooth or fully palm textured.		
PACKING	100pcs / inner, 10 inners / carton		
BRAND	VGLOVE		
PHYSICAL DIMENSIONS	Size	Palm Width (mm)	Length (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
THICKNESS	Measurement Location		Single Wall (mm)
	Finger tip (at $13 \pm 3\text{mm}$ from the extreme tip)		min 0.01
	Palm (at centre of palm)		min 0.01
PHYSICAL PROPERTIES		Before Aging	After Aging ($70 \pm 2^\circ\text{C}$ for 7 days)
	Tensile Strength (Mpa) Elongation @ break(%)	min 18.0 min 650	min 14.0 min 500

Powdered gloves

INFORMATION

VGLOVE

FUNCTIONAL BENEFIT	<ul style="list-style-type: none"> - Protection from unwanted & dangerous substances - Easy donning and helps prevent roll back - Softness provides superior comfort and natural fit. Fit more comfortably, reduced hand fatigue & respiration. - Beaded cuff makes easy donning and guards against tearing. - Ambidextrous and straight finger
QUALITY STANDARD	<p>ASTM D3578 (05) standards</p> <p>Under GMP practice.</p> <p>Using FDA approved absorbable corn starch, USP grade</p>



Free Powdered gloves

VGLOVE



white

blue

up and down



front

behind



Left /right

INFORMA



Free Powdered gloves

VGLOVE

Material	Synthetic Nitrile latex.
Type	Non-Sterile Powder-Free. Ambidextrous; Finger Tip Textured; Beaded Cuff; White or Coloured (Blue, Light Blue, ...)
Quality Standards	Conforms to ASTM D6319 Manufactured under ISO9001: 2008, ISO 13485:2003. ISO 22000:2005 Quality Management System. Manufactured from 100% nitrile (Acrylonitrile-Butadiene)
Gloves Size	Extra-small, Small, Medium, Large, Extra-large. Marked in the check box on the shipping carton with black ink.
Storage	Store in a dry and cool place, the temperature not higher than 38°C.
Shelf-life	3 years from the date of manufacturing.

PHYSICAL DIMENSIONS

DIMENSIONS	Standards	
DIMENSIONS	VRG KHAI HOAN	ASTM D6319
Length (mm)	230 min	220 min (XS, S) 230 min (M, L, XL)
Width (mm)	75 ± 5 (XS) 85 ± 5 (S) 95 ± 5 (M) 105 ± 5 (L) 115 ± 5 (XL)	70 ± 10 (XS) 80 ± 10 (S) 95 ± 10 (M) 110 ± 10 (L) 120 ± 10 (XL)
Thickness- Single wall (mm)	Fingers : 0.08 mm min Palm : 0.06 mm min	Fingers : 0.050 mm min Palm : 0.05 mm min

PHYSICAL PROPERTIES AND BIOCOMPATIBILITY

Tensile	Tensile strength (MPa) Before aging: 18Mpa min After aging: 20Mpa min Elongation at break (%) Before aging: 600% min After aging: 500% min	Tensile strength (MPa) Before aging: 14Mpa min After aging: 14Mpa min Elongation at break (%) Before aging: 500% min After aging: 400% min
Powder Content	2 mg/glove maximum	

PRODUCT PACKAGING

Free Powdered gloves

VGLOVE

Dimensions: 360 mm x 260 mm x 240 mm

Weight: ~ 4 kgs / carton

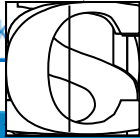
Quantity: 10 boxes / carton

240 mm



360 mm

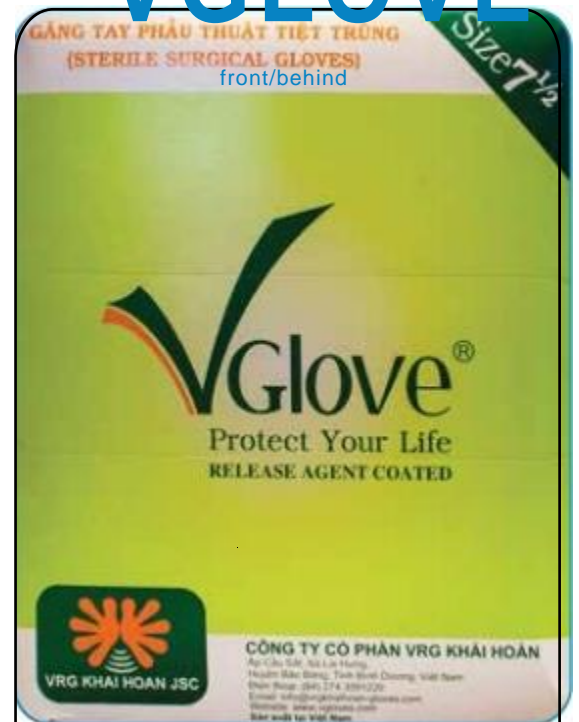




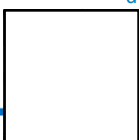
STERILE SURGICAL LATEX GLOVE

ILLUSTRATIONS

VGLOVE



up and down



Product	Sterile surgical latex gloves, sterilized by E.O gas		
Material	Natural high grade latex		
Powder content	≤10 mg/dm ²		
Protein level	Aqueous extractable protein : ≤ 200μg/g/glove		
Colour	Natural latex colour		
Design and features	Hand shaped curves, distinguishing left hand and right hand, beaded cuff.		
Packing	1 pair/bag, 50 bags/box, 4 box/carton		
Brand	Vglove		
Physical dimensions	Size	Palm Width (mm)	Length (mm)
	6.0	77 ± 5	280 ± 5
	6.5	83 ± 5	280 ± 5
	7.0	89 ± 5	280 ± 5
	7.5	95 ± 5	280 ± 5
	8.0	102 ± 6	280 ± 5
Thickness	0.10 mm		
Physical properties		Before Aging	After Aging
	Tensile Strength (Mpa)	21	16
	Elongation at break(%)	700	550
Weighting (gam) Tolerance: ± 0.3gr	Size	6.0	7.0 ± 0.3gr
		6.5	8.0 ± 0.3gr
		7.0	9.0 ± 0.3gr
		7.5	10 ± 0.3gr
		8.0	11 ± 0.3gr
Functional benefit	<p>- Sterile surgical latex gloves used during the examination, treatment diagnosis and surgical operation to protect against disease transmission between patients and the use of surgical gloves.</p> <p>- Distinguishing left and right hand, softness provides superior comfort and natural fit. Fit more comfortably, reduced hand fatigue & respiration.</p>		

Quantity: 8 boxes / carton

Dimensions: 580 mm x 300 mm x 450 mm

Weight: ~15 kg/ carrton

STERILE SURGICAL LATEX GLOVE

VGLOVE



Free Safe's Certificate



bsi.

CERTIFICATE

VGLOVE



Giấy Chứng Nhận

THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT – GMP

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀN

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

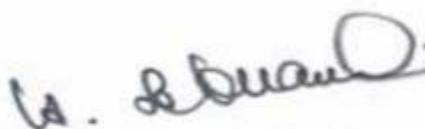
Giữ giấy chứng nhận số:

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™

CERTIFICATE

VGLOVE

bsi.



Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG - ISO 9001:2015

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHẢI HOÀNẤp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu 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 hiệu lực: **01/06/2018**Ngày sửa đổi sau cùng: **30/05/2018**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](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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.

CERTIFICATE

VGLOVE

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 KHẢI HOÀNẤp Cầu Sắt,
Xã Lai Hưng,
Huyện Bàu 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](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). 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 Assurance UK Limited, registered in England under number 2915271 at 290 Chiswick Lane, London W4 4AL, UK

bsi.

CERTIFICATE

VGLOVE

By Royal Charter

Giấy Chứng Nhận

HỆ THỐNG TRÁCH NHIỆM XÃ HỘI - SA 8000:2014

Xác nhận rằng:

CÔNG TY CỔ PHẦN VRG KHAI HOÀNẤp 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 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 hiệu lực: **19/11/2019**Ngày sửa đổi sau cùng: **11/11/2019**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](https://www.bsi-global.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +91 11 2692 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.saas-accreditation.org/certification.
BSI, The MIRA Corporate Suites (A-2), Plot 1 and 2, Ishwar Nagar, Mohura Road, New Delhi 110 065.
A Member of the BSI Group of Companies

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

CERTIFICATE

VGLOVE

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



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



VINACOM VIETNAM INTERNATIONAL INVESTMENT CO., LTD.

Hanoi - Tokyo - Hamamatsu - Nagoya <https://www.vinacom.co.jp> +81-80-2644-4941 thao@vinacom.co.jp

CERTIFICATE**DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES**

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room - W066-G609
Silver Spring, MD 20993-1002**FEB 23 2010**

Mr. Terence Lim
Quality Assurance Manager
Khai Hoan Joint Stock Company
Cau Sat 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 19, 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.

CERTIFICATE

VGLOVE

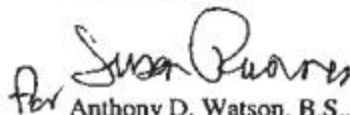
Page 2 – Mr. Lim

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/ReportaProblem/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,



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

CERTIFICATE

VGLOVE

KHAIRUOAN JOINT STOCK COMPANY

Cau Sai Hamlet, Lai Hung Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam

Indications for Use

Applicant: KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY

510(k) Number (if known): K092681

Device Name: POWDERED LATEX EXAMINATION GLOVES (NON-COLORED)

Indications for Use:

Powder Natural Rubber Latex Examination Glove is a non-colored, single-use device intended for medical purposes that is worn on the hand of medical personnel to prevent contamination between the patient and examiner.

Prescription Use
(Part 21 CFR 301 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use X
(21 CFR 301.30.601 (C))

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Conference of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

(Division Sign-Off)

Division of Anesthesiology, General Hospital
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K092681

CERTIFICATE

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-TDC 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 Sùng

1/2 **Ỡ 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 KHẢI 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 Khải 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 Khải 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: 289.../ 170000035/
PCBP1-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2017


BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần VRG Khải Hoàn

Căn cứ Nghị định số: 36/2016/NĐ-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	Chủng 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 tiết 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 tiết 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

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 KHẢI HOÀN
2. Địa chỉ: Ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương
(Sản xuất tại: Công ty Cổ phần VRG Khải 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 bằng, 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 Hoàn.

- Product(s) Owner: VRG Khai Hoàn 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 Hoàn.

- Manufacturer: VRG Khai Hoàn 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

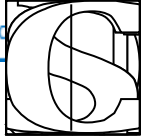


Nguyễn Minh Tuấn



VINACOM VIETNAM INTERNATIONAL INVESTMENT CO., LTD.

Hanoi - Tokyo



Fukuoka - Nagoya



<https://www.vinacom.co.jp>



+81-80-2644-4941



thao@vinacom.co.jp