



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



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



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Room -WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

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.

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/ucml15809.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" (21CFR 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,

for Susan Quaresima

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

KHAI HOAN JOINT STOCK COMPANY
Cau Sat Hamlet, Lai Hung Commune, Bao 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.

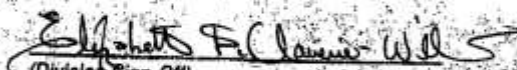
Prescription Use
(Part 2) CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use
(21 CFR 801 Subpart C)

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

Concurrence of CDRI, Office of Device Evaluation (ODE)


(Division Sign-Off)

Division of Anesthesiology, General Hospital
Infection Control, Dental Devices

510(k) Number: K092681

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số :170000059/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 : 01/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(loại Nitrile)
Chủng loại/mã sản phẩm: KHPFNT
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

10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	X
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Ngô Tùng Châu

CÔNG TY CỔ PHẦN
VTM VIỆT NAM

Số: 289.../ 170000035/
PCBPL-BYT



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

Hà Nội, ngày 01 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 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



bsi.



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



...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 KHẢI HOÀN

Ấp 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](#). 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.



By Royal Charter

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 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.

Stewart Brain



Đại diện cho tập đoàn BSI:

Stewart Brain, Giám Đốc Tuân 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 Assurance UK Limited, registered in England (number 7805321) at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK

BỘ Y TẾ VIỆT NAM
VIET NAM MINISTRY OF HEALTH

CỘNG HOÀ 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