



## NITRILO

### Examination Gloves

Powder Free / Ambidestros



Food Contact Use



General Use

### Product Information

Disposable Nitrile Examination Gloves, Powder Free, Non-Sterile

Primary Material	: Nitrilo
Latex Protein Content	: Latex Protein Free & Accelerator Free Compound
Color	: Blue / White
Size	: XS, S, M, L and XL
Design and Feature	: Ambidextrous, Smooth Surface, Beaded Cuff

Packing : 100 Pieces Gloves Per Dispenser, 10 Dispensers Per Carton (XL:90pcs/box)



### Physical Dimensions

Dimensions		Vinilo
Length (mm)		240 min
Width(mm)	Extra Small	75 +- 10
	Small	80 +- 10
	Medium	95 +- 10
	Large	110 +- 10
	Extra-Large	> 110
Thickness- single wall (mm)	Palm	Min. 0.05
	Finger	Min. 0,05

### Physical Properties

Criteria		Vinilo
Elongation (%)	Before Aging	Min. 500
	After Aging	Min. 400
Tensile Strength	Before Aging	Min. 18 (Mpa)
	After Aging	Min. 14 (Mpa)



KT3-02195BHD0/R

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**  
**TEST REPORT**

01/10/2020  
 Page: 01/02

- Tên mẫu : GĂNG TAY NITRILE  
 Name of sample
- Mô tả mẫu : Mẫu thử nghiệm do khách hàng lấy mẫu, tên mẫu và thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp. / Testing sample was sampled by customer, sample name and sample information were supplied by customer.  
 Description 13 găng tay cao su màu xanh dương/ blue rubber gloves
- Số lượng mẫu : 01  
 Quantity
- Ngày nhận mẫu : 21/09/2020  
 Date of receipt
- Thời gian thử nghiệm : 22/09/2020 - 01/10/2020  
 Testing duration
- Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ KIM BẢO SƠN VIỆT NAM  
 Customer Đường số 9, KCN Giang Điền, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
- Kết quả thử nghiệm : Xem các trang tiếp theo  
 Test results Refer to next pages

**P.TRƯỞNG PTN HÀNG TIÊU DÙNG**  
**DEPUTY HEAD OF CONSUMER**  
**PRODUCTS TESTING LAB.**

Nguyễn Thị Thùy Nhi

**TL. GIÁM ĐỐC/ PP. DIRECTOR**  
**TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**HEAD OF TESTING LAB.**

Phan Thành Trung

- Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.  
 Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.
- Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
 This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.
- Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / Name of sample(s) and customer are written as customer's request.
- Độ không đảm bảo do mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %.  
 Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level.
- Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ [ql.cs@qltest3.com.vn](mailto:ql.cs@qltest3.com.vn) và [ql.tr@qltest3.com.vn](mailto:ql.tr@qltest3.com.vn) để biết thêm thông tin.  
 Please contact Quatest 3 at the email addresses [ql.cs@qltest3.com.vn](mailto:ql.cs@qltest3.com.vn) and [ql.tr@qltest3.com.vn](mailto:ql.tr@qltest3.com.vn) for further information about test report.



KT3-02195BHD0/R

## PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT

01/10/2020

Page: 01/02

1. Tên mẫu : GĂNG TAY NITRILE  
*Name of sample*
2. Mô tả mẫu : Mẫu thử nghiệm do khách hàng lấy mẫu, tên mẫu và thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp. / Testing sample was sampled by customer, sample name and sample information were supplied by customer.  
*Description*  
 13 găng tay cao su màu xanh dương/ blue rubber gloves
3. Số lượng mẫu : 01  
*Quantity*
4. Ngày nhận mẫu : 21/09/2020  
*Date of receipt*
5. Thời gian thử nghiệm : 22/09/2020 - 01/10/2020  
*Testing duration*
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ KIM BẢO SƠN VIỆT NAM  
*Customer*  
 Đường số 9, KCN Giang Điền, Huyện Trảng Bom, Tỉnh Đồng Nai
7. Kết quả thử nghiệm : Xem các trang tiếp theo  
*Test results*  
 Refer to next pages

**P.TRƯỞNG PTN HÀNG TIÊU DÙNG**  
**DEPUTY HEAD OF CONSUMER**  
**PRODUCTS TESTING LAB.**



Nguyễn Thị Thùy Nhi

**TL. GIÁM ĐỐC/ PP. DIRECTOR**  
**TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM**  
**HEAD OF TESTING LAB.**



Phan Thanh Trung

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.  
*Test results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.*
2. Không được trích sao một phần phiếu kết quả thử nghiệm này nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ thuật 3.  
*This Test Report shall not be reproduced, except in full, without the written permission by Quatest 3.*
3. Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu. / Name of sample(s) and customer are written as customer's request.
4. Độ không đảm bảo do mở rộng ước lượng được tính với  $k = 2$ , mức tin cậy 95 %.  
*Estimated expanded uncertainty of measurement with  $k = 2$ , at 95 % confidence level.*
5. Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng liên hệ theo địa chỉ [dh.cs@quatest3.com.vn](mailto:dh.cs@quatest3.com.vn) và [qa.in@quatest3.com.vn](mailto:qa.in@quatest3.com.vn) để biết thêm thông tin.  
*Please contact Quatest 3 at the email addresses [dh.cs@quatest3.com.vn](mailto:dh.cs@quatest3.com.vn) and [qa.in@quatest3.com.vn](mailto:qa.in@quatest3.com.vn) for further information about test report.*



**FDA U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

June 4, 2020

Ever Global (Vietnam) Enterprise Corp  
% Elizabeth Deng  
U.S. Representative  
Elizabeth Deng  
5748 Eaglewood Place  
Ranch Cucamonga, California 91730

Re: K193555

Trade/Device Name: Disposable Powder Free Nitrile Examination Glove, Blue Color, Tested For Use  
With Chemotherapy Drugs and Fentanyl Citrate

Regulation Number: 21 CFR 880.6250

Regulation Name: Non-Powdered Patient Examination Glove

Regulatory Class: Class I, reserved

Product Code: LZC, LZA, QDO

Dated: April 29, 2020

Received: May 5, 2020

Dear Elizabeth Deng:

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. Although this letter refers to your product as a device, please be aware that some cleared products may instead be combination products. The 510(k) Premarket Notification Database located at <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm> identifies combination product submissions. 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.



# Conformity to Type based on Internal Production Control plus supervised product checks at random intervals

This is to certify that:

Precious Mountain Ent. Corp  
2F., No. 68  
Sec. 1, Neihu Rd.  
Neihu Dist.  
Taipei City  
114  
Taiwan

Holds Certificate Number:

CE 630603

In respect of:

**The manufacture of gloves to standards specified on the continuation sheet.**

on the basis that BSI carried out the supervised production checks at random intervals under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex VII (Module C2)

For and on behalf of BSI, a Notified  
Body for the above Regulation  
(Notified Body Number 2797):

Previous Notified Body: BSI 0086

First Issued: 2015-04-21

Latest Issue: 2019-09-12



Drs. Dave Hagenaars, Managing Director

Effective Date: 2019-09-12

Expiry Date: 2023-11-27

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™