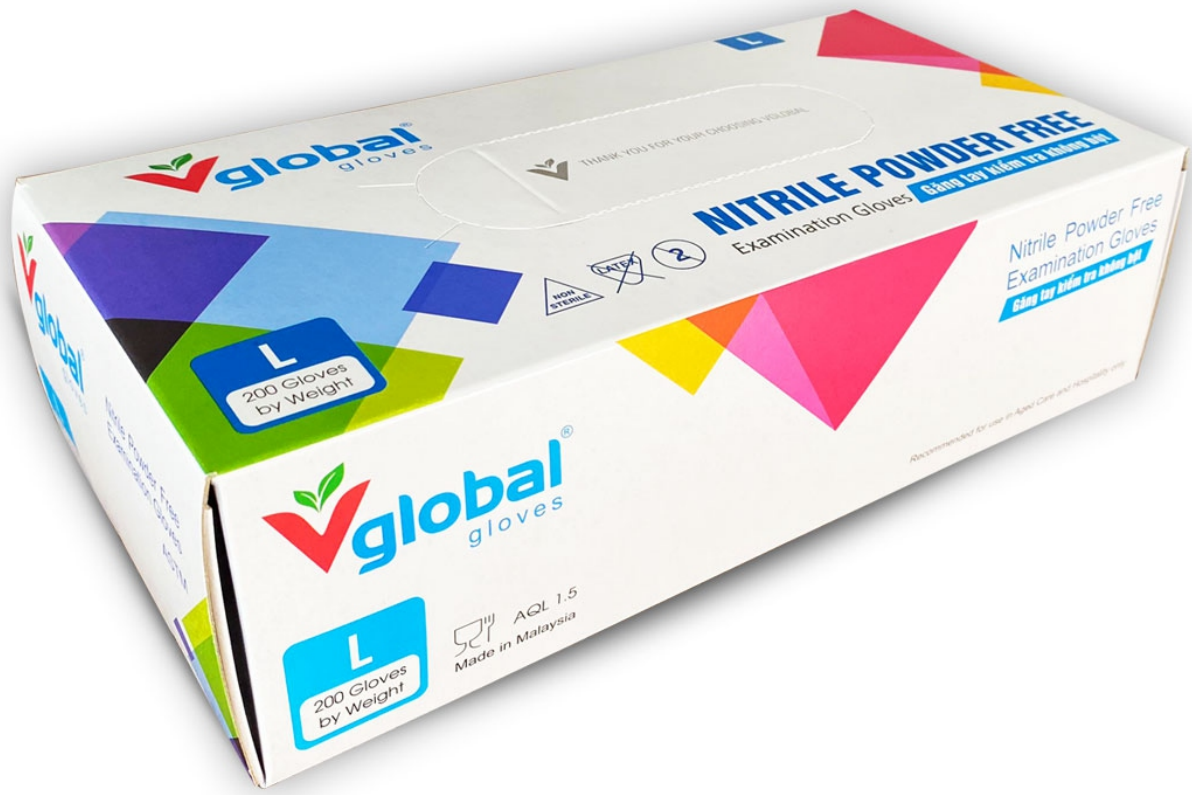

LISENCE - Vglobal Nitrile Powder Free Examination Gloves

GIẤY PHÉP & CHỨNG NHẬN

Găng tay kiểm tra Nitrile không bột

A brand by

Vtechcom International

Ngày 24 tháng 05 năm 2021

May24, 2021

GIẤY ỦY QUYỀN
LETTER OF AUTHORIZATION

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

- Những người quan tâm

To: Ministry of Health (Department of Medical Equipment and Construction)

- To whom it may concern

Chúng tôi, **HARTALEGA SDN. BHD.,** Được chứng nhận là nhà sản xuất thiết bị y tế hạng 1 tại Malaysia, có nhà máy tại Số 7, Kawasan Perusahaan Suria, 45600 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia và Số 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, bằng văn bản này ủy quyền cho **Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thương mại Quốc tế Vtech (VTECHCOM CO., LTD) được thành lập tại Việt Nam là chủ sở hữu hợp pháp của thương hiệu Vglobal** có địa chỉ tại Số 18, Ngõ 182/86/6 Bạch Đằng, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam báo giá, bán, đăng ký, nhập khẩu, phân phối và lưu hành tất cả các loại găng tay cao su kiểm tra Latex và Nitrile không vô trùng của chúng tôi (cả dạng bột và dạng không bột) với thương hiệu **VGlobal** do chúng tôi sản xuất cho thị trường Việt Nam.

Bằng hợp đồng này, chúng tôi bảo lãnh và bảo đảm toàn phần đối với các hàng hoá được cung cấp cho công ty trên.

We **HARTALEGA SDN. BHD.,** who are certified manufacturer of Class 1 medical devices in Malaysia, having our factories at No 7, Kawasan Perusahaan Suria, 45600 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia and No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, do hereby to authorize **Vtech Internation Trading Company Limited (VTECHCOM CO., LTD) as the legal owner of the Vglobal brand incorporated in Vietnam under the law of Vietnam** with its registered office at **No.18, Lane 182/86/6 Bach Dang Street, Chuong Duong Ward, Hoan Kiem**

District, Hanoi City, Vietnam to quote, sell, register, import, distribute and circulate for our all range non-sterile latex and nitrile examination gloves (both powdered and powder free form) under brand name of **Vglobal** which manufactured by us for Vietnam market.

We hereby extend our full guarantee and warranty with respect to the goods offered to the above firm.

Đại diện hợp pháp của nhà sản xuất
Legitimate representative of manufacturer
For and on behalf of **HARTALEGA SDN. BHD.**

This is to certify that the signature appears on this document/Certificate/Marriage Certificate/Birth/Death Certificate is that of Tan Seok Kett who is Notary Public
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not responsible of the accuracy of the information contained therein.

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS * MALAYSIA *

Mohd Tarmizi Mohd Taib
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

14 SEP 2021

Mr. Kuan Mun Keng
Chief Business Officer

Hartalega
Hartalega Sdn Bhd (75398-K)
C-G-9, Jalan Dataran SD1
Dataran SD PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel: 03-6277 1733
Fax: 03-6280 2533
www.hartalega.com.my

NOTARY PUBLIC
TAN SEOK KETT
PN(WKL)/HQ/25/02/2005
W.P. KUALA LUMPUR, MALAYSIA

TAN SEOK KETT
Notary Public
Lot 333, 3rd Floor, Wisma MPL,
Jalan Raja Chulan,
50200 Kuala Lumpur
Tel: 03-2072 1288

ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI MA-LAI-XI-A

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia / *Country*: Việt Nam

Giấy tờ, tài liệu này / *This public document*

2. do Ông (Bà) / *has been signed by*: Mohd Tarmizi Mohd Taib ký

3. với chức danh / *acting in the capacity of*: Lãnh sự

4. và con dấu của / *bears the seal/stamp of*: Cục Lãnh sự, Bộ Ngoại giao Ma-lai-xi-a

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự / *Certified*

5. tại / *at*: Ma-lai-xi-a 6. ngày / *the*: 15/9/2021

7. Cơ quan cấp / *by*: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam

8. Số / *N°*: 35/2021

Ký tên và đóng dấu / *Signature and seal/stamp*

Tham tán

Nguyễn Hồng Sơn

ĐẠI SỨ QUÁN C.H.X.H.C.N VIỆT NAM TẠI MA-LAI-XI-A

34683

(2)

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia

Medical Device AUTHORITY MALAYSIA

Certificate No. : (58) MDA.600-2/2/13 Jld 71

CERTIFICATE OF FREE SALE FOR VIETNAM

It is hereby certified that the following medical devices may be marketed in, and legally exported from Malaysia subject to compliance with the Medical Device Act 2012 (Act 737) :

Name of the Medical Device	:	See Attached List (One page)
Manufacturer	:	HARTALEGA SDN. BHD. NO.7, KAWASAN PERUSAHAAN SURIA, 45600 BESTARI JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN, MALAYSIA.
Establishment License No.	:	MDA-1043-K120

This certificate is valid for 2 years from the date of issuance.

AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
Chief Executive
Medical Device Authority
Ministry of Health Malaysia

This is to certify that the signature appears on this document/Certificate/Marriage Certificate/Birth/Death Certificate is that of Ahmad Shariff bin Hambali who is from Ministry of Health
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not responsible of the accuracy of the information contained therein.

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS * MALAYSIA *

Mohd Tarmizi Mohd Taib
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

14 SEP 2021

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia

Medical Device AUTHORITY MALAYSIA

Certificate No. : (58) MDA.600-2/2/13 Jld 71

NO	MEDICAL DEVICE NAME / BRAND	REGISTRATION NO. / NOTIFICATION ID NO.
1	NITRILE POWDER FREE EXAMINATION GLOVE	GMD83075161417A
	"END OF PRODUCT LIST"	

MEDICAL DEVICE AUTHORITY * MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA *

FOREIGN AFFAIRS

ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
TẠI MA-LAI-XI-A

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia ..... Việt Nam
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) ..... Mohd Tarmizi Mohd Taib ..... ký
has been signed by

3. với chức danh ..... Lãnh sự .....
acting in the capacity of

4. và con dấu của ..... Cục Lãnh sự, Bộ Ngoại giao Ma-lai-xi-a .....
bears the seal/stamp of

.....

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại ..... Ma-lai-xi-a ..... 6. ngày ..... 15 / 9 / 2021
at *the*

7. Cơ quan cấp ..... Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam .....
by

8. Số ..... 35 ...../ 2021
N°

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Nham tán

Nguyễn Đồng Sơn

ĐẠI SỨ QUÁN C.H.X.H.C.N VIỆT NAM TẠI MA LAI XI A

Hartalega

Innovation & Quality

Declaration of Conformity

Manufacturer:
Hartalega Sdn. Bhd.
C-G-9, Jalan Dataran SD1,
Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Telephone No. (603) 6277 1733

Product: Nitrile Powder Free Examination Glove

The undersigned hereby declares, on behalf of the Hartalega Sdn. Bhd., Malaysia that the above-referenced product, to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of:

List of standards used:

- ISO 9001 – Quality Management System: Requirement
- ISO 13485 – Medical Devices – Quality Management Systems – System Requirements for Regulatory Purposes
- ASTM D5151 – Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves
- ASTM D6124 –Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
- ASTM D7161 – Standard Practice for Determination of Real Time Expiration Dating of Mature Medical Gloves Stored under Typical Warehouse Conditions
- ASTM D7160 – Standard Practice for Determination of Expiration Dating for Medical Gloves
- ASTM D6319 – Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
- ISO 15223 Part 1 – Medical devices – Symbol to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied- Part 1: General Requirement
- ISO 10993 Part 1 – Biological Evaluation of Medical Devices- Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management System
- ISO 10993 Part 5 – Biological Evaluation of Medical Devices- Part 5: Test for In Vitro Cytotoxicity
- ISO 10993 Part 10 – Biological Evaluation of Medical Devices- Part 10: Test for Irritation and Delayed – Type Hypersensitivity
- ISO 2859 Part 1– Sampling Procedures for Inspection by Attributes

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Nurul Aisyah Kong
Deputy General Manager – Quality Assurance
27th May 2021

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

Số:51919/QĐ-SHTT

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc chấp nhận đơn hợp lệ
CỤC TRƯỞNG CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

Căn cứ Điều lệ Tổ chức và Hoạt động của Cục Sở hữu trí tuệ ban hành theo Quyết định số 69/QĐ-BKHCN ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ điểm 13.2 và điểm 13.6.b của Thông tư số 01/2007/TT-BKHCN ngày 14/02/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22/9/2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp, được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 13/2010/TT-BKHCN ngày 30/07/2010, Thông tư số 18/2011/TT-BKHCN ngày 22/07/2011, Thông tư số 05/2013/TT-BKHCN ngày 20/02/2013 và Thông tư số 16/2016/TT-BKHCN ngày 30/06/2016;

Căn cứ kết quả thẩm định hình thức đơn đăng ký nhãn hiệu:

Số đơn: 4-2021-20732

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chấp nhận đơn hợp lệ với những ghi nhận sau đây:

Ngày nộp đơn: 24/05/2021

Chủ đơn(*): Công ty TNHH thương mại Quốc tế VTECH (VN)

Địa chỉ: Số 18, hẻm 182/86/6 Bạch Đằng, phường Chương Dương, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội

Nhãn hiệu: VGLOBAL

Nhóm hàng hóa/dịch vụ: 10

Điều 2. Công bố đơn trên Công báo Sở hữu công nghiệp trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày ký Quyết định này và thẩm định nội dung theo quy định.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Đăng ký, Trưởng phòng Thông tin chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Đinh Hữu Phí

Nơi nhận:
- Người nộp đơn.
- Lưu: VT, HT.

(*)Trong trường hợp đơn có nhiều chủ đơn, đây là chủ đơn thứ nhất ghi trong danh sách các chủ đơn.

BỘ VĂN HÓA, THỂ THAO VÀ DU LỊCH
CỤC BẢN QUYỀN TÁC GIẢ

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ QUYỀN TÁC GIẢ

CỤC BẢN QUYỀN TÁC GIẢ CHỨNG NHẬN

Tác phẩm: *Logo "Vglobal"*

Loại hình: *Mỹ thuật ứng dụng*

Tác giả, Chủ sở hữu: *Nguyễn Văn Công*
Số 18, hẻm 182/86/6 Bạch Đằng, P. Chương Dương, Q. Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội

Quốc tịch: *Việt Nam*

Số CMND: *011929171 26/08/2009*

Đã đăng ký quyền tác giả tại Cục Bản quyền Tác giả

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2021
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC BẢN QUYỀN TÁC GIẢ

Phạm Thị Kim Oanh

Số: 6819/2021/QTG
Cấp cho Tác giả đồng thời là Chủ sở hữu

global
gloves

COV

Số đăng ký. 6819
Ngày 18/10/2021

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that

Hartalega NGC Sdn. Bhd.

No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung,
43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan
Malaysia

has established and applies
a Quality Management System for

Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered and Powder Free Non-Sterile Examination Gloves and Industrial Gloves.

An audit was performed, Order No. **707035934**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-11-27** until **2023-11-26**.

Certificate Registration No.: **12 100 49143 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2020-09-11

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

MS/01-01/2019

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 25208 TMS

Sites	Scope of application
Hartalega Sdn. Bhd. C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara 52200 Kuala Lumpur Malaysia	Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered and Powder-Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves, Sterile Surgical Gloves and Industrial Gloves
Hartalega Sdn. Bhd. No.7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya 45600 Selangor Darul Ehsan Malaysia	Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered and Powder-Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves, Sterile Surgical Gloves and Industrial Gloves
HARTALEGA SDN. BHD. Lot 3391, 3392 & 3393, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan Malaysia	Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered and Powder-Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves, Sterile Surgical Gloves and Industrial Gloves
HARTALEGA SDN. BHD. Lot 3396 & Lot 3397, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan Malaysia	Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered and Powder-Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves, Sterile Surgical Gloves and Industrial Gloves

Head of Certification Body
Munich, 2021-10-06

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14143-01-00

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

TÜV SÜD America

CERTIFICATE

No. QS6 055298 0021 Rev. 02

Certificate Holder: **HARTALEGA SDN. BHD.**
C-G-9, Jalan Dataran SD1
Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
MALAYSIA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered, Powder Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves and Sterile Surgical Gloves**

Standard(s): **ISO 13485:2016**

Regulatory Authority(ies): **Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website www.tuvsud.com/ps-cert
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID: **F001245**

Effective Date: **2022-02-06**

Expiry Date: **2024-10-15**

Date of Issue: 2022-02-10

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

TÜV SÜD America

C E R T I F I C A T E

No. QS6 055298 0021 Rev. 02

Regulatory Requirements: **Audit/Certification Criteria**

Australia
Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) □ Full Quality Assurance Procedure

Brazil
- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Canada
- Medical Device Regulations □ Part 1- SOR 98/282

Japan
- MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68
- PMD Act

United States
- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 □ Subparts A to D
- 21 CFR Part 820

Facility(ies):

HARTALEGA SDN. BHD.
C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, MALAYSIA

HARTALEGA SDN. BHD.
No 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

HARTALEGA SDN. BHD.
Lot 3391, 3392 & 3393, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

HARTALEGA SDN. BHD.
Lot 3396 & Lot 3397, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Date of Issue: 2022-02-10

Michael Ogunleye

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

TÜV®

TÜV SÜD America, Inc. □ 401 Edgewater Place Suite #500 □ Wakefield □ MA 01880 □ USA www.tuvsud.com

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

TÜV SÜD America

CERTIFICATE

No. QS6 055298 0021 Rev. 02

Facility Scopes:

HARTALEGA SDN. BHD.
C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, MALAYSIA

Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered, Powder Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves and Sterile Surgical Gloves
REPs Facility ID: F001245

HARTALEGA SDN. BHD.
No 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered, Powder Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves and Sterile Surgical Gloves
REPs Facility ID: F005370

HARTALEGA SDN. BHD.
Lot 3391, 3392 & 3393, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered, Powder Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves and Sterile Surgical Gloves
REPs Facility ID: F005370

HARTALEGA SDN. BHD.
Lot 3396 & 3397, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Design and Development, Production and Distribution of Natural Latex and Nitrile Powdered, Powder Free Non-Sterile and Sterile Examination Gloves and Sterile Surgical Gloves
REPs Facility ID: F005370

Date of Issue: 2022-02-10

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

CHỨNG CHỈ RoHS

Chứng chỉ RoHS – Restriction of Hazardous Substances Directive có nghĩa là Sự hạn chế các chất độc hại. RoHS là chứng nhận sản phẩm, thiết bị điện và điện tử không chứa các chất nguy hiểm, gây ảnh hưởng đến sức khỏe con người được Liên minh Châu Âu ban hành từ năm 2002 nhưng bắt đầu có hiệu lực chính thức từ 1/7/2006.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Work Order	: **KL2000353-AA**	Page	: 1 of 4
Client	: **HARTALEGA SDN. BHD.**	Laboratory	: ALS Technichem (M) Sdn. Bhd.
Contact	: MS Aida Hariyati Binti Toraji (COA & INVOICE)	Contact	: Farid Abdul Rahman
Address	: NO. 7, KAWASAN PERUSAHAAN SURIA, 45600 BESTARI JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN. BESTARI JAYA 45600	Address	: WISMA ALS, 21, Jalan Astaka U8/84, Bukit Jelutong Shah Alam Selangor Malaysia 40150
E-mail	: aida.toraji@hartalega.com.my	E-mail	: farid.abdulrahman@alsglobal.com
Telephone	: ----	Telephone	: 60378458257
Facsimile	: ----	Facsimile	: +603 7845 8258
Project	: ----	QC Level	: ALS Malaysia Standard Quality Schedule
Order number	: 214771-1	Date Samples Received	: 09-Jan-2020 11:00
C-O-C number	: ----	Date Analysis Commenced	: 15-Jan-2020
Sampler	: ----	Issue Date	: 17-Jan-2020 16:43
Site	: ----		
		No. of samples received	: 1
Quote number	: KL2019HARTALEGASB0001_RoHS	No. of samples analysed	: 1

This report supersedes any previous report(s) with this reference. Results apply to the sample(s) as submitted.

This Certificate of Analysis contains the following information:

- General Comments
- Analytical Results

MS ISO/IEC 17025
TESTING
SAMM NO. 147

Signatories

This laboratory is accredited under STANDARDS MALAYSIA. The tests reported herein have been performed in accordance with laboratory's Terms of Accreditation. This document has been electronically signed by authorized signatories indicated below. Electronic signing has been carried out in compliance with procedure specified in 21 CFR Part 11.

Signatories	*Position*
Norain Yahya	Chemist (IKM No: M/4233/7042/15)
Nuramira Abdmalek	Chemist (IKM No: M/4867/8027/18)
Nurhidayah Rosli	Chemist (IKM No : L/2742/8123/18)

*Please direct all technical queries to the laboratory (Reports.KL@alsglobal.com)

General Comments

The analytical procedures used by the Environmental Division have been developed from established internationally recognized procedures such as those published by the USEPA, APHA, ASTM, NIOSH and BS EN. In house developed procedures are employed in the absence of documented standards or by client request.

Where moisture determination has been performed, results are reported on a dry weight basis.

Where a reported less than (<) result is higher than the LOR, this may be due to primary sample extract/digestate dilution and/or insufficient sample for analysis.

Where the LOR of a reported result differs from standard LOR, this may be due to high moisture content, insufficient sample (reduced weight employed) or matrix interference.

When sampling time information is not provided by the client, sampling dates are shown without a time component. In these instances, the time component has been assumed by the laboratory for processing purposes.

Key : CAS Number = CAS registry number from database maintained by Chemical Abstracts Services. The Chemical Abstracts Service is a division of the American Chemical Society.
LOR = Limit of reporting
^ = This result is computed from individual analyte detections at or above the level of reporting
ø = ALS is not accredited for these tests.
~ = Indicates an estimated value.

- ALS TECHNICHEM prepares this Test Report based on the tests requested and on the specific sample(s) submitted for analysis. The significance of this Report is subject to the adequacy and representative character of the sample(s) and to the comprehensiveness of the tests requested or made. ALS TECHNICHEM assumes no responsibility for variations in quality or other characteristic of the product produced or supplied under conditions over which ALS TECHNICHEM has no control.
  ALS TECHNICHEM acts for the customer from whom the instructions to act have originated. No other party is entitled to give instructions, particularly on the scope of analysis or delivery of report or certificate, unless so authorized by the customer.
- ALS TECHNICHEM undertakes to exercise due care and skill in the performance of its analytical and consultancy services but no warranties are given and none may be implied directly or indirectly relating to ALS TECHNICHEM's test results, services or facilities. In no event shall ALS TECHNICHEM be liable to collateral, special or consequential damage.
- Result < LOR = Not Detected (ND)
- Where moisture determination has been performed, results are reported on a dry weight basis.

Analytical Results

Sub-Matrix: **SOLID**

Compound	Method	LOR	Unit	Client sample ID: NITRILE POWDER FREE EXAMINATION GLOVES 2.2MIL (VBLU) BATCH NO.: A53/20191012/M SERIAL NO.: 1190581059	----	----	----	----
			Sampling date/time	08-Jan-2020 00:00	----	----	----	----
				KL2000353-001	--------	--------	--------	--------
Inorganic and Nonmetallic Properties								
Hexavalent Chromium	USEPA 7196A	5.0	mg/kg	<5.0	----	----	----	----
Metals and Major Cations - Total								
Antimony	USEPA 6010B	5.0	mg/kg	<5.0	----	----	----	----
Mercury	USEPA 7471A	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Arsenic	USEPA 6010B	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Beryllium	USEPA 6010B	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Cadmium	USEPA 6010B	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Lead	USEPA 6010B	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Nickel	USEPA 6010B	1.0	mg/kg	<1.0	----	----	----	----
Selenium	USEPA 6010B	5.0	mg/kg	<5.0	----	----	----	----
Bismuth	USEPA 6010B	5.0	mg/kg	<5.0	----	----	----	----
Phthalate Esters								
Ø Di-n-butyl phthalate (DBP)	USEPA8270C	0.5	mg/kg	<0.5	----	----	----	----
Ø Butyl benzyl phthalate (BBP)	USEPA8270C	0.5	mg/kg	<0.5	----	----	----	----
Ø Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	USEPA8270C	0.5	mg/kg	<0.5	----	----	----	----
Ø Diisobutyl Phthalate (DIBP)	USEPA8270C	0.5	mg/kg	<0.5	----	----	----	----
Polychlorinated Biphenyls (PCBs)								
Total Polychlorinated biphenyls	USEPA8270C	0.1	mg/kg	<0.1	----	----	----	----
Miscellaneous Organics								
Ø Tributyltin oxide	USEPA8270C GCMS	-	-	Absent	----	----	----	----
Ø Tributyltin	USEPA8270C GCMS	-	-	Absent	----	----	----	----
Ø Triphenyltin	USEPA8270C GCMS	-	-	Absent	----	----	----	----
Ø Polychlorinated Naphthalenes (PCN)	USEPA8270C GCMS	-	-	Absent	----	----	----	----
Polybrominated Biphenyls (PBBs)								
Polybrominated Biphenyls (PBB)	USEPA8270C GCMS	10	ppm	<10	----	----	----	----
Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs)								

Analytical Results

Sub-Matrix: SOLID	Client sample ID	NITRILE POWDER FREE EXAMINATION GLOVES 2.2MIL (VBLU) BATCH NO.: A53/20191012/M SERIAL NO.: 1190581059	----	----	----	----
	Sampling date/time	08-Jan-2020 00:00	----	----	----	----

Compound	Method	LOR	Unit	KL2000353-001	--------	--------	--------	--------
Polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) - Continued								
Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)	USEPA8270C GCMS	10	ppm	<10	----	----	----	----

CHỨNG CHỈ HACCP

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) - Tiêu chuẩn phân tích mối nguy hiểm và kiểm soát giới hạn là những nguyên tắc được dùng trong việc tạo dựng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm. Tiêu chuẩn HACCP được áp dụng trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm ở nhiều nước trên thế giới.

PUBLIC

intertek
Total Quality. Assured.

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Certificate Number:
H1004688-2

Initial Certification:
31 July 2018

Last Certificate Expiry Date:
30 July 2021

Date of Last Recertification Audit:
25 June 2021

Certification Cycle Start:
23 September 2021

Issuing Date:
23 September 2021

Valid Until:
30 July 2024

This is to certify that the management system of:

Hartalega NGC Sdn Bhd

Main Site: No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

Hazard Analysis & Critical Control Point (HACCP)

Food Safety According to HACCP System
which incorporates the seven principles of HACCP based on

the FAO/WHO Codex Food Program, Codex Alimentarius Commission, Annex to CAC/RCP-1 (1969), Rev. 4 (2003) "HACCP System and Guidelines for its Application"

The management system is applicable to:

Manufacturing of Disposable Food Handling Nitrile Glove

HACCP CERTIFICATION™
Intertek

Calin Moldovean
President, Business Assurance

Intertek Certification International Sdn Bhd,
D-28-3, Level 28, Menara Suezcap 1, No. 2,
Jalan kerinchi, Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

KIỂM TRA HÓA TRỊ
Chemo Drugs Tested

Hóa trị (Chemotherapy) Trị liệu bằng hóa chất (chemotherapy/chemo) còn được gọi là hóa trị, là cách điều trị ung thư bằng cách dùng thuốc men để diệt hoặc làm tổn hại tế bào.
Găng tay nitrile Vglobal đã được thử nghiệm thuốc hóa trị được phê duyệt. Găng tay hóa trị là biện pháp phòng ngừa để loại bỏ và giảm khả năng phơi nhiễm với các hóa chất có độc tính cao.

May 17, 2016

· TEST REPORT ·

PN 128134A

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:
Hartalega NGC Sdn. Bhd.
No. 1, Persiaran Tanjung
Kawasan Perindustrian Tanjung
43900 Sepang, Selangor
Malaysia

Prepared By: _____
Tiffany L. Heller
Assistant Manager, Pharmaceutical Services

Approved By: _____
Ana C. Barbur, M.S.
Manager, Chemical, Microbiological, & Pharmaceutical Services

ACCREDITED
A Testing Lab
*Certificate Numbers 255.01 & 255.02

An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered

ISO 9001:2008
Registered

May 17, 2016

Ms. Khairunnisa Binti Warsito
Hartalega NGC Sdn. Bhd.

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove 2mil (DKBU); Batch# B22/20160309/M; Serial# 2160081762, Medium

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	DRUG SOURCE
Carmustine (BCNU)	USP; Lot# F01274; Expiration 04/2017
Cisplatin	USP; Lot# J0L420; Expiration 08/2016
Cyclophosphamide (Cytoxan)	USP; Lot# R01530; Expiration 02/2017
Dacarbazine (DTIC)	Teva; Lot# 31317605B; Expiration 11/2016
Doxorubicin Hydrochloride	USP; Lot# L0K258; Expiration 06/2016
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31317608B; Expiration 02/2017
Fluorouracil	USP; Lot# I0G371; Expiration 09/2016
Methotrexate	USP; Lot# R020L0, Expiration 03/2017
Mitomycin C	Sigma; Lot# MKBR2210V; Expiration 03/2017
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# B036865AA; Expiration 05/2016
Thiotepa	Sigma Aldrich; Lot# SLBM7142V; Expiration 12/2016
Vincristine Sulfate	USP; Lot# R0K248; Expiration 02/2017

COLLECTION MEDIA:

The collection media, which were selected, are listed in Table 2.

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST DRUG AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978-05
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm2
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area
Comments/Other Conditions:	Magnetic stir bar was used in the sampling chamber

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals, which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	229
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	232
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	303
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	217
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	220

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens: Nitrile Powder Free Examination Glove 2mil (DKBU); Batch# B22/20160309/M; Serial# 2160081762, Medium

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m2)
	Sample 1	Sample 2	Sample 3		
Carmustine (BCNU)	0.045	0.049	0.047	0.047	46.2
Cisplatin	0.046	0.048	0.051	0.048	
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.046	0.047	0.051	0.048	
Dacarbazine (DTIC)	0.046	0.049	0.049	0.048	
Doxorubicin Hydrochloride	0.047	0.049	0.050	0.049	
Etoposide (Toposar)	0.048	0.045	0.046	0.046	
Fluorouracil	0.047	0.050	0.047	0.048	
Methotrexate	0.048	0.047	0.053	0.049	
Mitomycin C	0.049	0.047	0.051	0.049	
Paclitaxel (Taxol)	0.050	0.047	0.046	0.048	
Thiotepa	0.048	0.048	0.046	0.047	
Vincristine Sulfate	0.046	0.051	0.047	0.048	

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Nitrile Powder Free Examination Glove 2mil (DKBU); Batch# B22/20160309/M; Serial# 2160081762, Medium

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) (µg/cm^2/minute)	OTHER OBSERVATIONS
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	7.3 (14.7,16.0,7.3)	0.7 (0.6,0.6,0.8)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	20.6 (20.6,27.6,30.4)	0.8 (0.8,0.8,0.8)	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Ana C. Barbur, M.S,
Manager
Chemical, Microbiological and Pharmaceutical Services

July 28, 2017

· TEST REPORT ·

PN 134890A – Rev 1

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:
Hartalega NGC Sdn. Bhd.
No. 1, Persiaran Tanjung
Kawasan Perindustrian Tanjung
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

Prepared By: _____
Tiffany L Heller
Assistant Manager, Pharmaceutical Services

Approved By: _____
Ana C. Barbur, M.S.
Vice President, Analytical Services

ACCREDITED
A Testing Lab
*Certificate Numbers 255.01 & 255.02

An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered

ISO 9001:2008
Registered

July 28, 2017

Nurul Aisyah Kong
Hartalega NGC Sdn. Bhd.

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978-05 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (White); Batch# A16/20170221/M; Serial# 2170079431; Medium.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	DRUG SOURCE
Carmustine (BCNU)	Sigma Aldrich; Lot# 016M4028V; Expires 09/2017
Cisplatin	Fresenius Kabi; Lot# 6114571; 02/2018
Cyclophosphamide (Cytoxan)	Sigma Aldrich; Lot# SLBG4216V; Expiration 12/2017
Dacarbazine (DTIC)	Teva; Lot# 31318323B; Expiration 10/8/2017
Doxorubicin Hydrochloride	Pfizer; Lot# S17209; Expiration 09/2018
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31321666B; Expiration 09/2019
Fluorouracil	Accord; Lot# PT04863; Expiration 11/2018
Methotrexate	Teva; Lot# 16A28MA, Expiration 01/2018
Mitomycin C	Sigma Aldrich; Lot# SLBH6728V; Expiration 05/2018
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# D046865AA; Expiration 08/2018
Thiotepa	USP; Lot# R046R0; Expiration 04/2018
Vincristine Sulfate	Sigma Aldrich; Lot# SLBQ9329V; Expiration 01/2018

COLLECTION MEDIA:

The collection media, which were selected, are listed in Table 2.

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST DRUG AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm2
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals, which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	229
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	232
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	303
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	217
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	220

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (White); Batch# A16/20170221/M; Serial# 2170079431; Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m2)
	Sample 1	Sample 2	Sample 3		
Carmustine (BCNU)	0.044	0.048	0.046	0.046	44.9
Cisplatin	0.047	0.047	0.047	0.047	
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.048	0.043	0.046	0.046	
Dacarbazine (DTIC)	0.047	0.046	0.046	0.046	
Doxorubicin Hydrochloride	0.044	0.045	0.046	0.045	
Etoposide (Toposar)	0.046	0.044	0.047	0.046	
Fluorouracil	0.045	0.048	0.048	0.047	
Methotrexate	0.047	0.050	0.045	0.048	
Mitomycin C	0.048	0.048	0.047	0.048	
Paclitaxel (Taxol)	0.046	0.049	0.048	0.048	
Thiotepa	0.045	0.046	0.046	0.046	
Vincristine Sulfate	0.046	0.046	0.047	0.046	

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (White); Batch# A16/20170221/M; Serial# 2170079431; Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) (µg/cm²/minute)	OTHER OBSERVATIONS
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	14.1 (14.1,18.2,14.5)	0.5 (0.5,0.5,0.6)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	24.5 (26.3,24.5,35.7)	1.7 (1.6,1.7,1.8)	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

Revision 1: A correction was made to the sample identification excluding "2.0 mil" as requested by the customer

Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Ana C. Barbur, M.S.
Vice President
Analytical Services

July 28, 2017

· TEST REPORT ·

PN 134890B – Rev 1

CHEMICAL ANALYTICAL SERVICES

Prepared For:
Hartalega NGC Sdn. Bhd.
No. 1, Persiaran Tanjung
Kawasan Perindustrian Tanjung
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

Prepared By: _____
Tiffany L Heller
Assistant Manager, Pharmaceutical Services

Approved By: _____
Ana C. Barbur, M.S.
Vice President, Analytical Services

ACCREDITED
A Testing Lab
*Certificate Numbers 255.01 & 255.02

An A2LA Accredited Testing Laboratory — Certificate Numbers 255.01 & 255.02
ISO 9001:2008 Registered

ISO 9001:2008
Registered

July 28, 2017

Nurul Aisyah Kong
Hartalega NGC Sdn. Bhd.

SUBJECT: Permeation testing per ASTM D 6978 on sample submitted by the above company.

RECEIVED: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (OBLU); Batch# B15/20170306/M; Serial# 217009946; Medium.

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS:

Table 1. List of the Testing Chemotherapy Drugs, Sources, and Expiration Dates

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	DRUG SOURCE
Carmustine (BCNU)	Sigma Aldrich; Lot# 016M4028V; Expires 09/2017
Cisplatin	Fresenius Kabi; Lot# 6114571; 02/2018
Cyclophosphamide (Cytoxan)	Sigma Aldrich; Lot# SLBG4216V; Expiration 12/2017
Dacarbazine (DTIC)	Teva; Lot# 31318323B; Expiration 10/8/2017
Doxorubicin Hydrochloride	Pfizer; Lot# S17209; Expiration 09/2018
Etoposide (Toposar)	Teva; Lot# 31321666B; Expiration 09/2019
Fluorouracil	Accord; Lot# PT04863; Expiration 11/2018
Methotrexate	Teva; Lot# 16A28MA, Expiration 01/2018
Mitomycin C	Sigma Aldrich; Lot# SLBH6728V; Expiration 05/2018
Paclitaxel (Taxol)	Hospira; Lot# D046865AA; Expiration 08/2018
Thiotepa	USP; Lot# R046R0; Expiration 04/2018
Vincristine Sulfate	Sigma Aldrich; Lot# SLBQ9329V; Expiration 01/2018

COLLECTION MEDIA:

The collection media, which were selected, are listed in Table 2.

Table 2. Collection Media for Testing Chemotherapy Drugs

TEST DRUG AND CONCENTRATION	COLLECTION MEDIUM
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	10% Ethanol Aqueous Solution
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Distilled Water
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Distilled Water
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	9.20 pH Sodium Hydroxide Solution
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	Distilled Water
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	Distilled Water
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	30% Methanol Aqueous Solution
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Distilled Water
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Distilled Water

TESTING CONDITIONS:

Standard Test Method Used:	ASTM D 6978
Deviation From Standard Test Method:	Used 1" Permeation Cell
Analytical Method:	UV/VIS Spectrometry
Testing Temperature:	35.0°C ± 2.0
Collection System:	Closed Loop
Specimen Area Exposed:	5.067 cm2
Selected Data Points:	25/test
Number of Specimens Tested:	3/test
Location Sampled From:	Cuff area

DETECTION METHOD OF CHEMICAL PERMEATION; UV/VIS ABSORPTION SPECTROMETRY:

Instrument: Perkin Elmer UV/VIS Spectrometer Lambda 25

UV/VIS Absorption Spectrometry was used to measure the absorbance of test chemicals, which permeated through the specimens into the collection medium. The collection medium was circulated in a closed loop at 11 ml/minute of flow rate through the testing period. Data collection was performed according to the programmed schedule by means of UV Winlab software from the Perkin Elmer Corporation. The list of the characteristic wavelengths is shown below.

Table 3. Characteristic Wavelengths used in UV/VIS Absorption Spectrometry

TESTING CHEMOTHERAPY DRUGS	WAVELENGTH (nm)
Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	229
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	199
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20 mg/ml (20,000 ppm)	200
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	320
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	232
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	205
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	269
Methotrexate, 25 mg/ml (25,000 ppm)	303
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	217
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	231
Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	199
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	220

SAMPLE CHARACTERISTICS:

Table 4. Thickness characteristics for the tested specimens: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (OBLU); Batch# B15/20170306/M; Serial# 217009946; Medium.

Testing Chemotherapy Drugs	Thickness (mm)			Average (mm)	Weight/Unit Area (g/m2)
	Sample 1	Sample 2	Sample 3		
Carmustine (BCNU)	0.046	0.049	0.046	0.047	45.5
Cisplatin	0.046	0.044	0.047	0.046	
Cyclophosphamide (Cytoxan)	0.045	0.048	0.046	0.047	
Dacarbazine (DTIC)	0.048	0.047	0.048	0.048	
Doxorubicin Hydrochloride	0.044	0.048	0.042	0.045	
Etoposide (Toposar)	0.045	0.050	0.048	0.048	
Fluorouracil	0.044	0.046	0.049	0.046	
Methotrexate	0.045	0.045	0.046	0.045	
Mitomycin C	0.049	0.047	0.045	0.047	
Paclitaxel (Taxol)	0.045	0.046	0.047	0.046	
Thiotepa	0.046	0.046	0.046	0.046	
Vincristine Sulfate	0.046	0.047	0.047	0.046	

RESULTS:

Table 5. Permeation Test Results on: Glove sample identified as Nitrile Powder Free Examination Glove (OBLU); Batch# B15/20170306/M; Serial# 217009946; Medium.

TEST CHEMOTHERAPY DRUG AND CONCENTRATION	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen 1/2/3) (Minutes)	STEADY STATE PERM. RATE (Specimen 1/2/3) ($\mu g/cm^2$/minute)	OTHER OBSERVATIONS
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	3.1 (3.1,3.2,4.3)	0.6 (0.6,0.7,0.6)	Moderate swelling and no degradation
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	17.1 (17.8,17.1,26.9)	0.8 (0.7,0.8,0.8)	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

Revision 1: A correction was made to the sample identification excluding "2.0 mil" as requested by the customer

Tiffany L. Heller
Assistant Manager
Pharmaceutical Services
AKRON RUBBER DEVELOPMENT LABORATORY, INC.

Ana C. Barbur, M.S,
Vice President
Analytical Services

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 210001882/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2021

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 TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VTECH
2. Địa chỉ: Số 18, hẻm 182/86/6 Bạch Đằng, Phường Chương Dương Độ, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 081021/VTECH-CBA Ngày: 08/10/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay kiểm tra không bột

Chủng loại/mã sản phẩm: VGLOBAL

Tên cơ sở sản xuất: HARTALEGA SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C-G-9, Jalan Dataran SD1 Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VTECH

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 18, hẻm 182/86/6 Bạch Đằng, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo Mẫu số 1 (đối với TTBYT thông thường và IVD là máy, thiết bị...), Mẫu số 2 (đối với TTBYT IVD là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro) tại Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Hải

Chánh Văn phòng

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ HALI Số: 2107A/2021/180000028/ PCBPL-BYT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2021*

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 số169/2018/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 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số: 180000028/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 tháng 10 năm 2018;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000514/BYT-CCHNPL ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VTECH ;** có địa chỉ tại: Số 18, hẻm 182/86/6 Bạch Đằng, Phường Chương Dương, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: *Kết quả phân loại ở trang sau.*

Người thực hiện phân loại	**Người đại diện hợp pháp**
Phạm Văn Linh	**Phạm Văn Linh**

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 các cửa khẩu;
- Lưu VT.

KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Số: 2107A/2021/180000028/PCBPL-BYT, ngày 04/10/2021

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 kiểm tra không bột	VGLOBAL	HARTALEGA SDN. BHD./ Malaysia	VTECHCOM CO.,LTD/ Việt Nam	- Giúp ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế. - Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hóa chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại.	Quy tắc 5, phần II phụ lục I, Thông tư 39/2016/TT-BYT	A

Vtechcom
International

Suite 503, CT1 Building, Linh Dam, Dai Kim ward,
Hoang Mai district, Hanoi, Vietnam

www.vtechcom.vn