



LCH
G R O U P E

DISPOSABLE GLOVES

Technical Specifications



Types of gloves : examination - surgical
Features : nitrile - natural rubber latex

LCH GROUPE

25 Ter, avenue Charles de Gaulle | 33520 Bruges | FRANCE

EXAMINATION GLOVES



- To protect the patients and healthcare workers;
- To prevent microbes from coming in contact with hands and vice versa;
- To prevent cross contamination, occupational accidents, cleansing agents, chemicals, and stick injuries.



- Examination gloves are always single – use;
- They are used per procedure and per patient;
- Disposable gloves are neither washed nor disinfected.



- Medical gloves are donned onto clean, dry hands;
- Hands are disinfected and air dried just before putting gloves on;
- Wash hands after gloves removal;
- The outer of gloves must not get in contact with the skin surface - Used gloves must be thrown into designated recycle bins.

Examination Nitrile Gloves

Comfortable, super soft, flexible powder free nitrile gloves provide added safety in many applications. Provide a full range of motion just like latex, but do not contain natural rubber latex and are an excellent choice for those who are allergic to latex.

Features :

- 100% latex free, made from durable, puncture resistant, protein free nitrile;
- Highly elastic and soft;
- Designed to give a natural rubber latex like feel;
- Protect against some chemicals.

Technical Information :

Type	Powder free, non-sterile
Material	Nitrile rubber
Color	Blue/Bluish Purple
Model	Ambidextrous
Storage	Protect from heat, humidity and strong light
Size	S, M, L, XL
Packaging	10 boxes/carton





Certificate of Compliance

Application for
Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC
This is to Certify that the product Group:

**Surgical Mask; N95 Mask; Personal Protective Equipment
(Gloves, Hats, Shoe Covers, Safety Glasses, Gown, Faceshield);
Antiseptic Solution; Hand Sanitizer;
Antiseptic Mouthwash & Surgical Gown.**

Defined by the manufacturer as per the MDD

A Product of

BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL PRODUCT JOINT STOCK COMPANY

**Road No. 6, K2-1 Warehouse, Expanded Tan Kim Industrial Park,
Tan Phuoc Hamlet, Tan Kim Commune,
Can Giuoc District, Long An Province, Vietnam**

Complies with the requirement of the
"Test Standard EN 14683:2019"

The Technical File for these products has been assessed
according to the procedure of conformity assessment

This certificate is issued in pursuant to the assessment done,
under the provision

Medical Device Directive MDD 93/42 EEC as amended by 2007/47/EC

QCC has liabilities limited to the audit for certification of the products and in case of
alteration of the product, not agreed upon by us, this declaration will lose its validity.

Certificate No. : **CE/015794/0320**

Original Certificate Date : 18 - April - 2020

Issue Date : 18 - April - 2020

Expiry Date : 17 - April - 2021



To check this certificate status visit:
"<http://uasl.uk.com/certifiedorganization.html>"

Authorised Signature

For Quality Control Certification

**UK Office: 1929, Chynoweth House,
Trevissome Park, Truro-TR48UN, Cornwall, UK**

CE



Quality Control Certification accredited by UASL, UK
This certificate doesn't provide the certified organisation with immunity from its legal obligations.
This certificate remains the property of QC Certification to whom it must be returned on request.



CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL
DEVICE OF:

**BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK
COMPANY**

ADDRESS:

Office: 263/13 Ly Thuong Kiet, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City, Vietnam

Factory: Road 6, Warehouse K2-1, Tan Kim Expansion, Tan Phuoc Hamlet, Tan
Kim Commune, Can Giuoc District, Long An Province, Vietnam

HAS BEEN ASSESSED AND FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF:

ISO 13485:2016

FOR SCOPE:

Manufacturing and trading antiseptic bath solutions for adults and children, germicidal mouthwash, disinfectant toothpaste, goggles, medical gloves, safety hats, patient pads, nonwoven bedspreads, nonwoven bags, surgical clothing, bedspreads, shoe covers, disinfectant sprayers, medical adhesive tape, wound dressing with antiseptic solution, antibacterial protective clothing, medical protective clothing, antibacterial wet tissue, antibacterial spray solution, and gel used in medicine, cotton and medical gauze sticks (with or without antiseptic solution).

Registration No.: 03/CN-TDC

Certification No.: 200315.MMS.CN20

Issued date : 01/04/2020

Expired date: 31/03/2023



NGUYEN THANH TUNG

DIRECTOR

This certificate will be invalid if the customer's management system does not pass the surveillance of ICB.



**CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ
INTERNATIONAL CERTIFICATION BODY**

Trụ sở: Số 10, Tô 7, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
VNGD: C9, Lô 8, Khu đô thị mới Định Công, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
Website: chungnhanquocte.vn Email: cert.chungnhanquocte@gmail.com



TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN VIỆT NAM
VIETNAM CERTIFICATION BODY



GIẤY CHỨNG NHẬN

Certificate

Chứng nhận hệ thống Quản lý chất lượng của
Certify that the Quality Management System of

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA
BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL PRODUCT
JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ/ Address:

Trụ sở: 263/11 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Chi nhánh: Đường số 6, kho K2-1, Khu công nghiệp Tân Kim mở rộng,

Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Head office: 263/11 Ly Thuong Kiet Street, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City

Branch: Street no 6, K2-1 warehouse, Tan Kim extended Industrial Zone, Tan Phuoc

Hamlet, Tan Kim Commune, Can Giuoc District, Long An Province

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn

Has been assessed and found to be in conformance with the requirements set forth by

ISO 9001:2015

Cho lĩnh vực/ For the following activities:

Sản xuất kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm,

thực phẩm bảo vệ sức khỏe và các sản phẩm vật tư y tế./.

Manufacturing and trading in pharmaceuticals, cosmetics,

health protect food and healthcare products./.

Ngày cấp/ Issue Date: 14/08/2018

Giá trị đến/ Expiration Date: 13/08/2021

Số/ Certificate No: VCB 180702



HOANG THỊ PHƯƠNG LAN

Director



VCB 180702

VCB address: 4th Floor, An Binh 1 Office Building, Dinh Cong New urban area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Ha Noi City
Tel: 024 3640 8779 | Web: chungnhavietnam.vn | Email: cert@chungnhavietnam.vn



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
Số: 238 / GCN-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐẠT TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC"
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CHỨNG NHẬN

Director General of Drug Administration of Viet Nam certifies that

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN
BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY - LONG AN BRANCH

Đường số 6, Kho K2-1, Khu công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
Road N° 6, Warehouse K2-1, Tan Kim Extended Industrial Zone, Tan Phuoc Hamlet, Tan Kim Commune, Can Giuoc District, Long An Province

đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, "Thực hành tốt phòng

kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" đối với các dạng thuốc thành phẩm sau:
conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices as recommended by the World Health Organization, of Good Laboratory Practices and of Good Storage Practices for the following finished dosage forms:

Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam: Kem, mỡ, dung dịch dùng ngoài.

Products not containing β -Lactam antibiotics: Creams, Ointments, Topical Liquids.

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2017
PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ, ĐIỀU HÀNH CỤC
Governor - In-charge



Giấy chứng nhận này có giá trị
trong ba năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for three years
from the date of approval.

Trưởng Quốc Cường
Thư trưởng Bộ Y tế - Deputy Minister of Health



KT3-03150AHD0

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT

20/06/2020

Page: 01/03

- Tên mẫu
Name of sample : GĂNG TAY KIỂM TRA D GLOVES
- Mô tả mẫu
Description : 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.
Găng tay cao su màu xanh / rubber gloves
- Số lượng mẫu
Quantity : 01
- Ngày nhận mẫu
Date of receipt : 10/06/2020
- Thời gian thử nghiệm
Testing duration : 11/06/2020 - 23/06/2020
- Nơi gửi mẫu
Customer : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA-
CHI NHÁNH LONG AN
Đường số 6, Khu K2-1 KCN Tân Kim mở rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Long An
- Kết quả thử nghiệm
Test results : Xem các trang tiếp theo
Refer to next pages

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



Nguyễn Thị Thủy 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 thử nghiệm ghi rõ và không phải là kết quả chung của các mẫu.
Test results are valid for the sample, specified quantity only, and they are not a certificate of product.

2. Không được tái sử dụng phiếu ghi kết quả thử nghiệm này cho bất kỳ mẫu nào khác / Không tái sử dụng phiếu ghi kết quả thử nghiệm.
The Test Report shall not be re-used for any other sample without the written permission by customer.

3. Tên tiêu chuẩn thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm ghi rõ và không phải là kết quả chung của các mẫu.
The Test Report shall not be re-used for any other sample without the written permission by customer.

4. Không được tái sử dụng phiếu ghi kết quả thử nghiệm này cho bất kỳ mẫu nào khác / Không tái sử dụng phiếu ghi kết quả thử nghiệm.
The Test Report shall not be re-used for any other sample without the written permission by customer.

5. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm ghi rõ và không phải là kết quả chung của các mẫu.
Test results are valid for the sample, specified quantity only, and they are not a certificate of product.

KT3-03150AHD0

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT

23/06/2020

Page: 02/03

Tên chỉ tiêu Characteristic	Đơn vị Unit	Phương pháp thử Test method	Phương pháp phát hiện Detection	Kết quả thử nghiệm Test result
7.1 Hàm lượng chì/ Lead content,	mg/kg	IEC 62321-5 : 2013	5	KPH/ND
7.2 Hàm lượng cadimi/ Cadmium content,	mg/kg	IEC 62321-5 : 2013	5	KPH/ND
7.3 Hàm lượng antimon/ Antimony content,	mg/kg	IEC 62321-5 : 2013	5	KPH/ND
7.4 Hàm lượng asen/ Arsenic content,	mg/kg	IEC 62321-5 : 2013	5	KPH/ND

Ghi chú/ Notice : KPH/ND : Không phát hiện/ Not detected

QUATEST 3®

1. Các tài liệu tham khảo áp dụng trong quá trình thử nghiệm này là các tài liệu kỹ thuật được ghi nhận và được phát hành bởi các phòng thí nghiệm.

Reference are made for the quality assurance certificate (CA) and for the certificate of product.

2. Không được trích xuất một phần hoặc toàn bộ của tài liệu này, nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm Kỹ Thuật 3.

The User cannot extract part or all of the certificate, without the written permission by Quatest 3.

3. Tài liệu kỹ thuật được ghi nhận bởi các tài liệu kỹ thuật. / Name of certificate and customer are written as customer's request.

4. Độ không đảm bảo đo mở rộng của từng phép thử với k = 2, tương đương 95 %. / Extended expanded uncertainty of measurement with k = 2 at 95 % confidence level.

5. Mọi tài liệu và kết quả thử nghiệm này chỉ dành cho chi nhánh quatest.vn và không được chia sẻ cho bất kỳ ai khác.

6. Mọi tài liệu và kết quả thử nghiệm này chỉ dành cho chi nhánh quatest.vn và không được chia sẻ cho bất kỳ ai khác.

KT3-03150AHD0

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM

TEST REPORT

23/06/2020

Page: 03/03

Chế độ lão hóa : nhiệt độ 70 °C, thời gian 168 giờ
 Ageing condition: at 70 °C for 168 hours



Tên chỉ tiêu Characteristic	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test result			
		Lượng găng thử/ Quantity of specimen	Giá trị trung bình/ Mean	Giá trị nhỏ nhất/ Min	Giá trị lớn nhất/ Max
7.5 Lực kéo đứt / Force at break, N	TCVN 4509 : 2013	5	8,79	7,26	11,3
• Trước lão hoá / Before ageing		5	8,10	6,80	8,78
• Sau lão hoá / After ageing					
7.6 Độ giãn dài khi đứt / Elongation at break, %	TCVN 4509 : 2013	5	479	435	514
• Trước lão hoá / Before ageing		5	480	467	498
• Sau lão hoá / After ageing					
7.7 Kích thước / Dimensions, mm	TCVN 6343-1: 2007	5	93	92	94
• Rộng / Width,			252	250	253
• Dài / Length,					
• Dày tại các vị trí / Thickness at, mm					
a. Ngón tay / Finger			0,10	0,10	0,10
b. Lòng bàn tay / Palm			0,75	0,75	0,76
c. Cò tay / Cuff			0,06	0,06	0,06
7.8 Thử lỗ thủng / Water-tightness, số găng hư / number of defects	TCVN 6343-1: 2007	20		0	

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 samples submitted only, and this is not a certificate of product.
2. Không được trích sao một phần hoặc bản gốc của thử nghiệm này mà 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, tài khách hàng được ghi theo yêu cầu của tài khách hàng.
 Name of sample and customer are written as customer's request.
4. Độ không đảm bảo do mở rộng của lượng được thử với k = 2, như là tỷ lệ 95 %.
 Estimated expanded uncertainty of measurement with k = 2, at 95 % confidence level.
5. Mọi thắc mắc về kết quả khách hàng hãy liên hệ với chúng tôi qua địa chỉ email info@quatest3.com.vn và info@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
 Please contact Quatest 3 at the email addresses info@quatest3.com.vn and info@quatest3.com.vn for further information about our report.

KT3-03388AHD0/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

01/07/2020

Page: 01/02

1. Tên mẫu : GĂNG TAY Y TẾ LATEX CÓ BỘT
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 Găng tay cao su màu vàng/ rubber gloves
3. Số lượng mẫu : 01
Quantity
4. Ngày nhận mẫu : 19/06/2020
Date of receipt
5. Thời gian thử nghiệm : 20/06/2020 - 01/07/2020
Testing duration
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA-
Customer CHI NHÁNH LONG AN
Đường số 6, Kho K2-1 KCN Tân Kim mở rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Long An
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 Thành 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 sample submitted 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. Không đảm bảo đo 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@qltest3.com.vn và tg.mt@qltest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@qltest3.com.vn and tg.mt@qltest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/1

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



Chế độ lão hóa : nhiệt độ 70 °C, thời gian 168 giờ
Ageing condition: at 70 °C for 168 hours

Tên chỉ tiêu Characteristic	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test result			
		Lượng găng thử/ Quantity of specimen	Giá trị trung bình/ Mean	Giá trị nhỏ nhất/ Min	Giá trị lớn nhất/ Max
7.1 Lực kéo đứt / Force at break, N	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	6,83	5,71	7,76
• Sau lão hoá/ After ageing		3	5,12	4,68	5,65
7.2 Độ giãn dài khi đứt/ Elongation at break, %	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	684	641	735
• Sau lão hoá/ After ageing		3	693	662	746
7.3 Kích thước/ Dimensions, mm	TCVN 6343-1: 2007	3			
• Rộng/ Width,			85	85	85
• Dài/ Length,			243	233	250
• Dày tại các vị trí/ Thickness at, mm					
a. Ngón tay/ Finger			0,09	0,09	0,10
b. Lòng bàn tay/ Palm			0,09	0,09	0,09
c. Cổ tay/ Cuff			0,06	0,06	0,06
7.4 Thử lỗ thủng/ Watertightness, số găng hư /number of defects	TCVN 6343-1: 2007	3		0	

Ghi chú/ Note: - Số lượng găng thử: theo thỏa thuận với khách hàng/ The number of test specimen has been specified by customer.

- 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 samples submitted only, and this is not a certificate of product.
- Không được trích sao một phần hoặc 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 đo 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 dh.cs@quatest3.com.vn và ng.m@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and ng.m@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/2

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT

01/07/2020

Page: 01/02

1. Tên mẫu : GĂNG TAY Y TẾ LATEX KHÔNG BỘT
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 Găng tay cao su màu vàng/ rubber gloves
3. Số lượng mẫu : 01
Quantity
4. Ngày nhận mẫu : 19/06/2020
Date of receipt
5. Thời gian thử nghiệm : 20/06/2020 - 01/07/2020
Testing duration
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA-
Customer CHI NHÁNH LONG AN
Đường số 6, Kho K2-1 KCN Tân Kim mở rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Long An
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 sample submitted, and this is not a certificate of product.
2. Không được trích sao một phần hoặc 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 đo 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 qlhcs@quatest3.com.vn và ng.hcs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses qlhcs@quatest3.com.vn and ng.hcs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/2

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



Chế độ lão hóa : nhiệt độ 70 °C, thời gian 168 giờ
Ageing condition: at 70 °C for 168 hours

Tên chỉ tiêu Characteristic	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test result			
		Lượng găng thử/ Quantity of specimen	Giá trị trung bình/ Mean	Giá trị nhỏ nhất/ Min	Giá trị lớn nhất/ Max
7.1 Lực kéo đứt / Force at break, N	TCVN 4509 : 2016	3	5,78	5,09	6,32
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	5,38	5,16	5,79
• Sau lão hoá/ After ageing					
7.2 Độ giãn dài khi đứt/ Elongation at break, %	TCVN 4509 : 2016	3	611	564	654
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	540	523	554
• Sau lão hoá/ After ageing					
7.3 Kích thước/ Dimensions, mm	TCVN 6343-1: 2007	3	95	93	96
• Rộng/ Width,			246	245	247
• Dài/ Length,					
• Dày tại các vị trí/ Thickness at, mm					
a. Ngón tay/ Finger			0,10	0,10	0,11
b. Lòng bàn tay/ Palm			0,09	0,09	0,09
c. Cổ tay/ Cuff			0,08	0,07	0,08
7.4 Thử lỗ thủng/ Watertightness, số găng hư /number of defects	TCVN 6343-1: 2007	3		0	

Ghi chú/ Note: - Số lượng găng thử: theo thỏa thuận với khách hàng/ The number of test specimen has been specified by customer.

- 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 sample submitted 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 sai lệch 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 info@quatest3.com.vn và info@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses info@quatest3.com.vn and info@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/3

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

01/07/2020

Page: 01/02

1. Tên mẫu : GĂNG TAY Y TẾ NITRILE CÓ BỘT
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 Găng tay cao su màu vàng/ rubber gloves
3. Số lượng mẫu : 01
Quantity
4. Ngày nhận mẫu : 19/06/2020
Date of receipt
5. Thời gian thử nghiệm : 20/06/2020 - 01/07/2020
Testing duration
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA-
Customer CHI NHÁNH LONG AN
Đường số 6, Khu K2-1 KCN Tân Kim mở rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Long An
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 Thành 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 samples submitted samples only, and this is not a certificate of product.
2. Không được trích sao một phần hoặc 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 đo mà tổng xác suất 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 th.cs@quatest3.com.vn và ng.tr@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses th.cs@quatest3.com.vn and ng.tr@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/3

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT



Chế độ lão hóa : nhiệt độ 70 °C, thời gian 168 giờ
Ageing condition: at 70 °C for 168 hours

Tên chỉ tiêu Characteristic	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test result			
		Lượng găng thử/ Quantity of specimen	Giá trị trung bình/ Mean	Giá trị nhỏ nhất/ Min	Giá trị lớn nhất/ Max
7.1 Lực kéo đứt / Force at break, N	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	7,16	6,64	7,53
• Sau lão hoá/ After ageing		3	5,31	4,50	5,99
7.2 Độ giãn dài khi đứt/ Elongation at break, %	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	701	643	736
• Sau lão hoá/ After ageing		3	703	635	736
7.3 Kích thước/ Dimensions, mm	TCVN 6343-1: 2007	3			
• Rộng/ Width,			84	83	85
• Dài/ Length,			246	240	250
• Dày tại các vị trí/ Thickness at, mm					
a. Ngón tay/ Finger			0,09	0,09	0,10
b. Lòng bàn tay/ Palm			0,08	0,08	0,09
c. Cổ tay/ Cuff			0,07	0,06	0,07
7.4 Thử lỗ thủng/ Watertightness, số găng hư/number of defects	TCVN 6343-1: 2007	3		0	

Ghi chú/ Note: - Số lượng găng thử: theo thỏa thuận với khách hàng/ The number of test specimen has been specified by customer.

- 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 sample(s) submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.
- Không được trích sao một phần hoặc 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 tài gửi mẫu. / Name of sample(s) and customer are written as customer's request.
- Độ không đảm bảo đo mở rộng mức 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 dh.cs@quatest3.com.vn và ng.tr@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn and ng.tr@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

01/07/2020

Page: 01/02

1. Tên mẫu
Name of sample : **GĂNG TAY Y TẾ NITRILE KHÔNG BỘT**
2. Mô tả mẫu
Description : 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.
Găng tay cao su màu xanh/ rubber gloves
3. Số lượng mẫu
Quantity : 01
4. Ngày nhận mẫu
Date of receipt : 19/06/2020
5. Thời gian thử nghiệm
Testing duration : 20/06/2020 - 01/07/2020
6. Nơi gửi mẫu
Customer : **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA-CHI NHÁNH LONG AN**
Đường số 6, Kho K2-1 KCN Tân Kim mở rộng, Ấp Tân Phước, Xã Tân Kim, Huyện Cần Giuộc, Long An
7. Kết quả thử nghiệm
Test results : Xem các trang tiếp theo
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.



Phạm 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 trình bày 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 đo 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 qlh.cso@qltest3.com.vn và ng.trung@qltest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses qlh.cso@qltest3.com.vn and ng.trung@qltest3.com.vn for further information about test report.

KT3-03388AHD0/4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT



01/07/2020
Page: 02/02

Chế độ lão hóa : nhiệt độ 70 °C, thời gian 168 giờ
Ageing condition: at 70 °C for 168 hours

Tên chỉ tiêu Characteristic	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test result			
		Lượng găng thử/ Quantity of specimen	Giá trị trung bình/ Mean	Giá trị nhỏ nhất/ Min	Giá trị lớn nhất/ Max
7.1 Lực kéo đứt / Force at break, N	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	11,2	10,0	12,8
• Sau lão hoá/ After ageing		3	10,7	9,68	11,2
7.2 Độ giãn dài khi đứt/ Elongation at break, %	TCVN 4509 : 2016				
• Trước lão hoá/ Before ageing		3	473	462	485
• Sau lão hoá/ After ageing		3	459	446	476
7.3 Kích thước/ Dimensions, mm	TCVN 6343-1: 2007	3			
• Rộng/ Width,			85	85	85
• Dài/ Length,			242	240	243
• Dày tại các vị trí/ Thickness at, mm					
a. Ngón tay/ Finger			0,12	0,12	0,12
b. Lòng bàn tay/ Palm			0,08	0,08	0,08
c. Cổ tay/ Cuff			0,07	0,07	0,07
7.4 Thử lỗ thủng/ Watertightness, số găng hư /number of defects	TCVN 6343-1: 2007	3		0	

Ghi chú/Note: - Số lượng găng thử: theo thỏa thuận với khách hàng/ The number of test specimen has been specified by customer.

- 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 samples submitted 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 với 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 email: info@quatest3.com.vn và ng.ta@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact Quatest 3 at the email addresses: info@quatest3.com.vn and ng.ta@quatest3.com.vn for further information about test report.

DIMENSIONS AND DEVIATIONS FOR EXAMINATION GLOVES

Size	Weight (g)	Width (mm)	Minimum length (mm)	Minimum thickness (mm)	Maximum thickness (mm)
XS	4	± 82	250	0,11 - 0,13	2 - 2.03
S	4,5	80 ± 10	250		
M	5	95 ± 10	260		
L	5,5	110 ± 10	260		
XL	6	$= 110$	270		

Test Report No. 7191248902-EEC20/01-LDY
dated 15 Dec 2020



PSB Singapore

Add value.
Inspire trust.

Note: This report is issued subject to the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group and the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD PSB Pte Ltd. In addition, this report is governed by the terms set out within this report.

SUBJECT:

Testing of Gloves submitted by HA MINH DUONG SERVICES AND TRADING COMPANY LIMITED on 16 Nov 2020.

TESTED FOR:

HA MINH DUONG SERVICES AND TRADING COMPANY LIMITED
No 8, Alley 4/28, Lane 4, Phuong Mai Quarter,
Phuong Mai Ward, Dong Da District,
Ha Noi City, Vietnam

TEST DATE:

19 Nov 2020 to 09 Dec 2020

DESCRIPTION OF SAMPLES:

S/N	Product Description	Brand/ Model	Size	Colour	Lot No.	Expiry Date	Sample Received (pieces)	Manufacturer
1	Nitrile Powder Free Examination Gloves	PGlove	M	Blue	HMD1120-DG	11/2023	497	HA MINH DUONG SERVICES AND TRADING COMPANY LIMITED



Laboratory:
TÜV SÜD PSB Pte. Ltd.
No.1 Science Park Drive
Singapore 118221

Phone : +65-6885 1333
Fax : +65-6776 8670
E-mail: enquiries@tuvsud.com
<https://www.tuvsud.com/en-sg>
Co. Reg : 199002867R

Regional Head Office:
TÜV SÜD Asia Pacific Pte. Ltd.
1 Science Park Drive, #02-01
Singapore 118221
TUV®

Page 1 of 4

METHOD OF TEST:

The tests were conducted in accordance with the following test standards:

BS EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

- Clause 5.1 General requirements
(Test method described in EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves – General requirements and test methods)
- Clause 5.2 Penetration
(Test method described in EN 374-2:2014 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 2: Determination of resistance to penetration)
- Clause 5.3 Protection against viruses
(Test method described in ISO 16604:2004, Clothing for protection against contact with blood and body fluids - Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne Pathogens – Test method using Phi-X 174 Bacteriophage, Method B)

RESULTS:

Sample: Nitrile Powder Free Examination Gloves, PGlove, Blue, Size M

Table 1: Results for tests according to BS EN ISO 374-5:2016 Clause 5.1-5.3

Clause	Tests	Specification	Results	Inferred Result
5.1	General Requirement	Protective gloves against dangerous chemicals shall comply with the requirements given in EN 420:2009, Clause 4, Clause 5 and Clause 7.	Refer to Table 2 for results of EN 420, Clause 4 and Clause 5 for applicable tests. The submitted glove and packaging not tested to EN 420 Clause 7 Marking and information as requested by client.	Passed Not tested
5.2	Penetration	Protective gloves shall not leak when tested according to EN 374-2:2014, 7.2 and 7.3. 7.2 Air leak test 7.3 Water leak test	No leakage for both tests	Passed
5.3	Protection against viruses	Shall exhibit no detectable transfer (<1 PFU/ml) of the Phi-X174 bacteriophage in the assay titre	Refer to 7191248902-CHM20-02-RC for detailed results.	Passed

RESULTS (cont'd):

Sample: Nitrile Powder Free Examination Gloves, PGlove, Blue, Size M

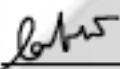
Table 2: Results for EN 420:2003+A1:2009

Test	EN 420:2003+A1:2009 Requirements		Results	Inferred Results
I. Determination of pH Value, pH value	> 3.5 and < 9.5		7.7	Passed
II. Sizing, minimum length of glove (mm)	Size	Minimum length of glove (mm)	250	Passed
	M (8)	240		
III. Dexterity, level of performance	Level of performance	Smallest pin diameter fulfilling test conditions (mm)	5	See remark 1
	1	11		
	2	9.5		
	3	8		
	4	6.5		
	5	5		

REMARKS:

1. A glove should allow as much dexterity as possible given its purpose. Four gloves were tested and smallest performance level was reported.
2. For Clause 5.2 Penetration, the test sample will be four gloves of each size, with an overall minimum of 4 gloves per performed test (Air leak test and Water leak test). If one sample fails the penetration test, the test shall be reported as having failed.


Lee Dai Yi
Engineer


Wong Bee Hui
Product Manager
Medical Health Services (NAM)

APPENDIX:



Photo: Nitrile Powder Free Examination Gloves, PGlove, Blue, Size M

Test Report No. 7191248902-EEC20/01-LDY
dated 15 Dec 2020



Please note that this Report is issued under the following terms :

1. This report applies to the sample of the specific product/equipment given at the time of its testing/calibration. The results are not used to indicate or imply that they are applicable to other similar items. In addition, such results must not be used to indicate or imply that TÜV SÜD PSB approves, recommends or endorses the manufacturer, supplier or user of such product/equipment, or that TÜV SÜD PSB in any way 'guarantees' the later performance of the product/equipment. Unless otherwise stated in this report, no tests were conducted to determine long term effects of using the specific product/equipment.
2. The sample/s mentioned in this report is/are submitted/supplied/manufactured by the Client. TÜV SÜD PSB therefore assumes no responsibility for the accuracy of information on the brand name, model number, origin of manufacture, consignment or any information supplied.
3. Nothing in this report shall be interpreted to mean that TÜV SÜD PSB has verified or ascertained any endorsement or marks from any other testing authority or bodies that may be found on that sample.
4. This report shall not be reproduced wholly or in parts and no reference shall be made by the Client to TÜV SÜD PSB or to the report or results furnished by TÜV SÜD PSB in any advertisements or sales promotion.
5. Unless otherwise stated, the tests were carried out in TÜV SÜD PSB Pte Ltd, No.1 Science Park Drive Singapore 118221.
6. The tests carried out by TÜV SÜD PSB and this report are subject to TÜV SÜD PSB's General Terms and Conditions of Business and the Testing and Certification Regulations of the TÜV SÜD Group.

Effective 01 September 2020

