

Sufficiency Economy City .Co.Ltd

วินวิน ทาวเวอร์ ชั้น 10

อาคาร วินวิน ทาวเวอร์ ถนน รัชดาภิเษก แขวงจันทระเกษม

เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900



SKYMED[®]



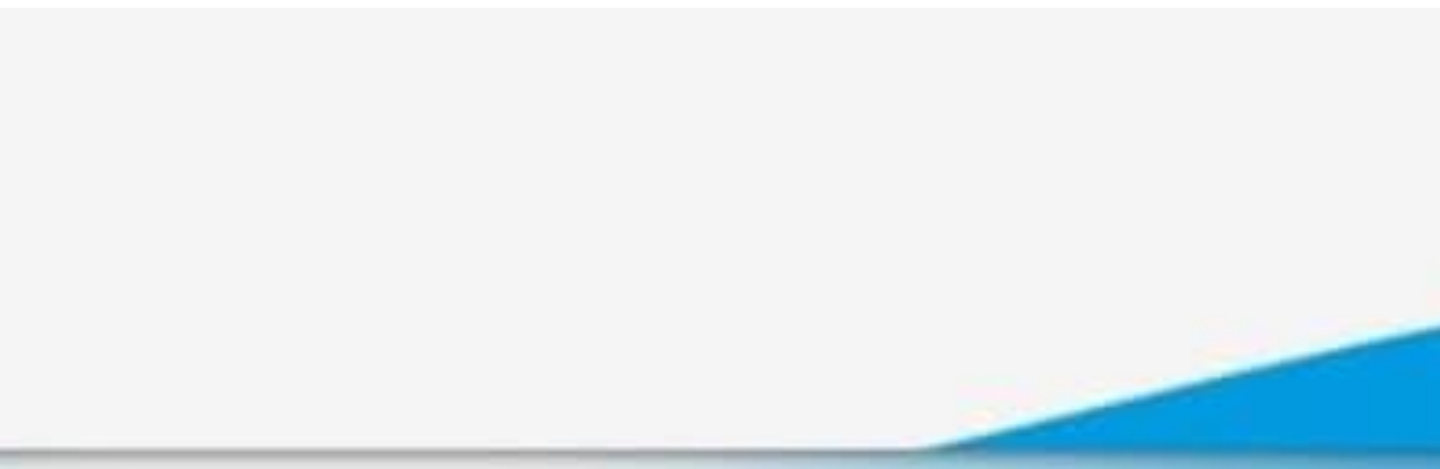
SKYMED[®]

PRODUCT

Nitrile Disposable Examination Gloves

Latex Disposable Examination Gloves

TRADE NAME : SKYMED



SKYMED[®]

Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



FDA
CE



SKYMED[®]

Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



FRONT



BACK



SKYMED[®]

Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



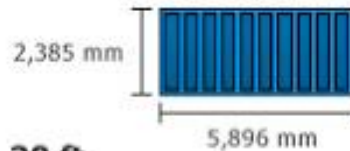
SKYMED®

Blue Nitrile Powder Free Non-Sterile



20" , 1300 cartons
40" , 2600 cartons
40"HQ , 3000 cartons

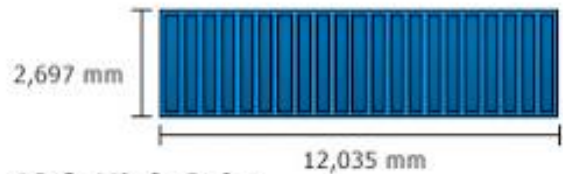
Dry Freight Container



20 ft



40 ft



40 ft High Cube

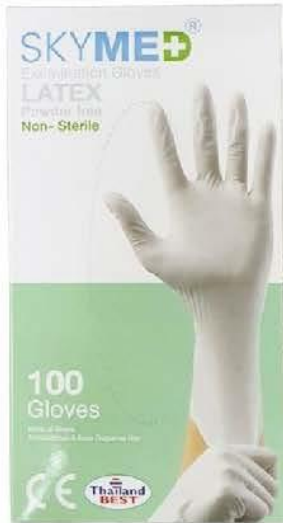
*1 pallet (1200x800 mm) = Maximum 60 Cartons
~ Weight (Full Pallet) = 398 Kg.
~ Hight = 1,380 mm.
** EST Size L

SKYMED[®] Non-Sterile Latex Gloves For Medical



SKYMED[®]

Non-Sterile Latex Gloves For Medical

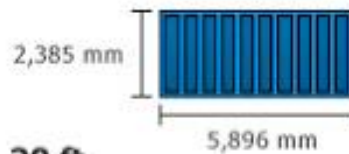


Non-Sterile Latex Gloves For Medical



1,440 cartons /20'GP 27 CBM
3,300 cartons /40'Hc 69 CBM

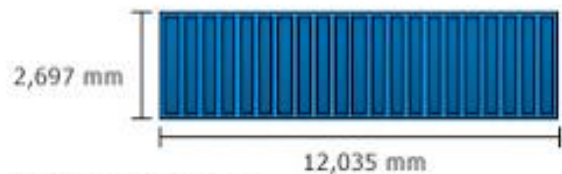
Dry Freight Container



20 ft



40 ft



40 ft High Cube

- *1 pallet (1200x800 mm) = Maximum 60 Cartons
- ~ Weight (Full Pallet) = 398 Kg.
- ~ Hight = 1,380 mm.
- ** EST Size L



**CERTIFICATE OF CONFORMITY
PRODUCT**

Nitrile Disposable Examination Gloves

Latex Disposable Examination Gloves

TRADE NAME : SKYMED

Declare under our sale responsibility of product quality by certificate that the following as

- EC MARK FOR MEDICAL DEVICES UE 2017/745 (former CEE093/42)
- FDA (510K)
- EN 455 Part 1 – 3
- CE - Class 3
- ISO EN 13485 : 2016
- ASTM-D-3578
- TEST REPORT
-

THIS IS TO CERTIFY THAT THE PRODUCTS AND/OR SERVICES CONTRACTED BY THE PURCHASE ORDER HAVE BEEN MANUFACTURED, PROCESSED, INSPECTED, AND TESTED IN ACCORDANCE WITH ALL REQUIREMENTS OF THE PURCHASE ORDER AND SPECIFIED ON REFERENCED DOCUMENTS. FURTHERMORE, INSPECTION AND TEST RESULTS SIGNIFY THAT THE ITEMS DELIVERED ARE FULLY ACCEPTABLE AND IN COMPLETE CONFORMANCE TO ALL PURCHASE ORDER REQUIREMENTS.

SIGNATURE: _____

SR.GP.CAPT.KAMPEE KAMPEERAYANNON

CEO / Chairman, People's Health Promotion Project

Date: 24th June 2020

Sufficiency Economy City.,Co.Ltd

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves& Medical Gloves

Joint Operating Agreement and Manufacturing Process



Sufficiency Economy City Co.,Ltd. & Medical Glove Co.,Ltd. & Healthy Glove Company Limited hereby certify that we agree to join operating the manufacturing process of SKYMED Gloves in order to serve the global demand.

As the mentioned in the Krabi Provincial Industry Office, Healthy Glove Co.,Ltd.have appointed Medical Glove Co.,Ltd. replaced and contract agreements offered to Medical Glove Co.,Ltd. to official manufacturing under all documents and licenses of Healthy Glove Co.,Ltd. As per enclosed documents for references be lows;



Sr.Gp.Capt.Kampee Kampeerayannon
CEO/Chairman
People,s Health Promotion Project
Sufficiency Economy City Co., Ltd.



Nirundon Thunnio
Director of Medical Glove
Co.,Ltd.



Jessada Raksrithong and;
Anothai Raksrithong,
Director of
Healthy Glove Company Limited.

DATA SHEET

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves& Medical Gloves

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS – 02 - 01

Product: Nitrile Examination Gloves

Issue Date: 14/05/2020

Section 1: Manufacturer Identification

Name & Address	Emergency Telephone No.	Telephone No. for information
Medical Glove Co., Ltd	+6675 626500	+6675 626500
288 M. 7, T. Lam Thap, A. Lam Thap,		
Krabi 81190 Thailand		

Section 2 : Primary Material and Ingredients InformationPrimary Material

Gloves are made from synthetic-nitrile latex (Copolymer of Acrylonitrile / Butadiene / Methacrylic Acid)

Other Ingredients	CAS No.	Content(%)
Acrylonitrile-Butadiene Rubber	Proprietary	45
Zinc Oxide	1314-13-2	1.2
Sulphur	7704-34-9	1
Titanium Dioxide (White Pigment)	13463-67-7	1.7
Zinc Dibutyl Dithiocarbamate	136-23-2	0.4
Zinc Diethyl Dithiocarbamate	14324-55-1	0.2
Potassium Hydroxide	1310-58-3	2.5
Pigment	Proprietary	As per customer's requirement
Water		

All the above chemicals used are non toxic or non hazardous

Section 3 : Glove Physical DataDimension

Size	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Palm Width (mm)	70-79	80-89	90-99	100-109	110-119
Length (mm)	240 min.				

Single Wall Thickness

Finger	0.11 mm (min)
Palm	0.08 mm (min)

Factory Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves

ใบอนุญาตนประกอบกิจการโรงงาน

กระทรวงอุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๖๖
ลำดับที่ ๑

ทะเบียนโรงงานเลขที่ ๓-๕๓(๕)-๐๓/๕๓ กบ

ผู้ขออนุญาต นาย ธีรศักดิ์ ใจดี

บริษัท เฮอร์ โกลด์ ฟัชชั่น จำกัด

เลขที่ ๕๓๖ ถนน/แขวง ๕๓๖ ตำบล/แขวง ๕๓๖ อำเภอ/เขต ๕๓๖ จังหวัด ๕๓๖

ชื่อโรงงาน บริษัท เฮอร์ โกลด์ ฟัชชั่น จำกัด

ประเภทหรือชนิดของโรงงาน ๕๓(๕)

ประกอบกิจการ พลาสติกยืดหยุ่น/ถุงมือทางการแพทย์

กำลังเครื่องจักร ๒๗,๐๐๐.๐๐ แรงม้า จำนวนคนงาน ๐๕๖๖ คน

ตั้งอยู่ ณ เลขที่ ๕๓๖ ตำบล ๕๓๖ อำเภอ ๕๓๖ จังหวัด ๕๓๖

เลขที่ ๕๓๖ ตำบล/แขวง ๕๓๖ อำเภอ/เขต ๕๓๖ จังหวัด ๕๓๖

ประกอบกิจการได้โดยให้เงินประกอบกิจการโรงงานภายในกำหนด ๒๐๐ วัน นับตั้งแต่วันตั้งใบนี้

ทั้งนี้มีการชำระค่าภาษี ดังต่อไปนี้

(1) เดือนใบการอนุญาตให้ประกอบกิจการโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข	แสดงไว้ในลำดับที่ ๒
(2) การแจ้งประกอบกิจการโรงงาน กำหนดคืนอายุใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาต	แสดงไว้ในลำดับที่ ๓
(3) ใบอนุญาตขยายโรงงาน	แสดงไว้ในลำดับที่ ๔
(4) เดือนใบการอนุญาตให้ขยายโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข	แสดงไว้ในลำดับที่ ๕
(5) การแจ้งประกอบกิจการโรงงานในส่วนที่ขยาย	แสดงไว้ในลำดับที่ ๖
(6) บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ	แสดงไว้ในลำดับที่ ๗
(7) การอนุญาตโอนการประกอบกิจการโรงงาน	แสดงไว้ในลำดับที่ ๘
(8) บันทึกการชำระค่าธรรมเนียมรายปี	แสดงไว้ในลำดับที่ ๙
(9) ค่าปรับและจำนวนของเอกสาร	แสดงไว้ในลำดับที่ ๑๐

ลงชื่อ (นาย ธีรศักดิ์ ใจดี) ผู้ประกอบการ

HTG Healthy Glove Co., Ltd. บริษัท เฮอร์ โกลด์ ฟัชชั่น จำกัด

Factory Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves

บันทึกการโอนใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานตามตรา 21

บทเฉพาะการอนุญาตโรงงาน พ.ศ. 2535

ใบอนุญาต 288 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร

วันที่ เดือน ปี พ.ศ. ๒๕๖๕

บันทึกเดิมเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๖๕

ผู้โอน → ชื่อ บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด สัญชาติ ไทย
 ที่อยู่เลขที่ 288 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร
 ส่วนกลาง เลขที่ ส่วนปี อื่นๆ เลขที่ ส่วนปี โทรสาร

ผู้รับโอน → ชื่อ บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด สัญชาติ ไทย
 ที่อยู่เลขที่ 288 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร โทรสาร 075-626550
 ส่วนกลาง เลขที่ ส่วนปี อื่นๆ เลขที่ ส่วนปี โทรสาร 075-626550

จึงโอนบันทึกนี้ให้แก่ว่า "ผู้โอน" การประกอบกิจการโรงงาน

จึงโอนบันทึกนี้ให้แก่ว่า "ผู้รับโอน" การประกอบกิจการโรงงาน

ผู้โอนตกลงโอนการประกอบกิจการโรงงาน

ชื่อ บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3-52(4)-12/56 กม
 ตั้งอยู่เลขที่ 288 หมู่ 7 ต.สามัคคี อ.สามัคคี จ.พิจิตร

ส่วนกลาง เลขที่ ส่วนปี อื่นๆ เลขที่ ส่วนปี โทรสาร

ให้แก่อันที่โอนแล้วแล้วบันทึกนี้ให้เป็นอันสิ้นไป และผู้รับโอนการประกอบกิจการโรงงาน
 ได้รับทราบเงื่อนไข ใบใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน และจะปฏิบัติตามให้ถูกต้องตาม
 พระราชบัญญัติโรงงานฯ ดังต่อไปนี้

ผู้โอนและผู้รับโอนในวันแจ้งการประกอบกิจการโรงงานได้รับทราบข้อความในบันทึก

นี้แล้วทั้งสองฝ่าย จึงลงลายมือชื่อไว้ต่อหน้าพยานเพื่อเป็นหลักฐาน

(บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด) (บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด)
 (ผู้โอน) (ผู้รับโอน)
 (พยาน) (พยาน)
 (นางสาวกนิษฐา ชาวสวน) (นางสาวนเรศพร ราชคงแก้ว)

หมายเหตุ

1. "ผู้รับโอน" จะต้องยื่นคำขอรับโอนการประกอบกิจการโรงงาน ภายในกำหนด 7 วัน

นับตั้งแต่วันที่ทำบันทึกฉบับนี้

2. ที่ตั้งทะเบียนโรงงาน



MG
 MEDICAL GLOVE CO.,LTD.
 บริษัท เมดิคอลลอส์ จำกัด

Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves

Physical Dimensions Test

(Inspection Levels = S2 / Acceptable Quality Levels = AQL 4.0)

No. DM _____

Date: 08-06-63		AQL 4.0 Test Result		Date: _____		AQL 4.0 Test Result	
Testing No. _____ Sample No. SKYMED		Ac=1 <input checked="" type="checkbox"/> Pass		Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input checked="" type="checkbox"/> Pass	
Size: S Type: 08 (3.5) NBR BLUE		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail		Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item: Sample: 82.16				Test Item: Sample: _____			
Palm Width (mm.) (Std. 80±1.0)				Palm Width (mm.) (Std. _____)			
Length (mm.) (Std. 140-145)				Length (mm.) (Std. _____)			
Weight (g.) (Std. 3.0±0.2)				Weight (g.) (Std. _____)			
Cuff (Std. _____)				Cuff (Std. _____)			
Palm (Std. _____)				Palm (Std. _____)			
Middle Finger (Std. 2.0±0.2)				Middle Finger (Std. _____)			
ผู้ทดสอบ: 08-06-63				ผู้ทดสอบ: _____			



Date: _____		AQL 4.0 Test Result		Date: _____		AQL 4.0 Test Result	
Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass		Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass	
Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail		Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item: Sample: _____				Test Item: Sample: _____			
Palm Width (mm.) (Std. _____)				Palm Width (mm.) (Std. _____)			
Length (mm.) (Std. _____)				Length (mm.) (Std. _____)			
Weight (g.) (Std. _____)				Weight (g.) (Std. _____)			
Cuff (Std. _____)				Cuff (Std. _____)			
Palm (Std. _____)				Palm (Std. _____)			
Middle Finger (Std. _____)				Middle Finger (Std. _____)			
ผู้ทดสอบ: _____				ผู้ทดสอบ: _____			

Date: _____		AQL 4.0 Test Result		Date: _____		AQL 4.0 Test Result	
Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass		Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass	
Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail		Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item: Sample: _____				Test Item: Sample: _____			
Palm Width (mm.) (Std. _____)				Palm Width (mm.) (Std. _____)			
Length (mm.) (Std. _____)				Length (mm.) (Std. _____)			
Weight (g.) (Std. _____)				Weight (g.) (Std. _____)			
Cuff (Std. _____)				Cuff (Std. _____)			
Palm (Std. _____)				Palm (Std. _____)			
Middle Finger (Std. _____)				Middle Finger (Std. _____)			
ผู้ทดสอบ: _____				ผู้ทดสอบ: _____			

Date: _____		AQL 4.0 Test Result		Date: _____		AQL 4.0 Test Result	
Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass		Testing No. _____ Sample No. _____		Ac=1 <input type="checkbox"/> Pass	
Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail		Size: _____ Type: _____		Re=2 <input type="checkbox"/> Fail	
Test Item: Sample: _____				Test Item: Sample: _____			
Palm Width (mm.) (Std. _____)				Palm Width (mm.) (Std. _____)			
Length (mm.) (Std. _____)				Length (mm.) (Std. _____)			
Weight (g.) (Std. _____)				Weight (g.) (Std. _____)			
Cuff (Std. _____)				Cuff (Std. _____)			
Palm (Std. _____)				Palm (Std. _____)			
Middle Finger (Std. _____)				Middle Finger (Std. _____)			
ผู้ทดสอบ: _____				ผู้ทดสอบ: _____			

Product Certificates

Sufficiency Economy City.,Co.Ltd

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves

หน้า 1

Water Leak Test																	630006		No. WT _____								
Inspection Levels = G1/Acceptable Quality Levels = AQL1.5, AQL2.5, AQL4.0)																											
Date 08-06-63																	Total Leak	AQL	Ac	Re	Test Result						
Testing No. 101		Example No. _____			Lot No. _____			Type _____		Size S								<input type="checkbox"/> AQL 1.5	<input type="checkbox"/> Pass								
Sample 1 Ste/10 Pcs.		Brand No. _____			Lot Size. _____			Sample Size 13								<input type="checkbox"/> AQL 2.5	<input type="checkbox"/> Fail										
Set An Example Ctn No.		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	#12	#13	#14	#15	#16	#17	#18	#19	#20	#21	#22	#23	#24	#25	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
Set An Example Ctn No.		#26	#27	#28	#29	#30	#31	#32	#33	#34	#35	#36	#37	#38	#39	#40	#41	#42	#43	#44	#45	#46	#47	#48	#49	#50	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
																	Testing Director..... <i>Chul</i> วันที่ 08-06-63										
Date _____																	Total Leak	AQL	Ac	Re	Test Result						
Testing No. _____		Example No. _____			Lot No. _____			Type _____		Size _____								<input type="checkbox"/> AQL 1.5	<input type="checkbox"/> Pass								
Sample 1 Ste/10 Pcs.		Brand No. _____			Lot Size. _____			Sample Size _____								<input type="checkbox"/> AQL 2.5	<input type="checkbox"/> Fail										
Set An Example Ctn No.		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	#12	#13	#14	#15	#16	#17	#18	#19	#20	#21	#22	#23	#24	#25	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
Set An Example Ctn No.		#26	#27	#28	#29	#30	#31	#32	#33	#34	#35	#36	#37	#38	#39	#40	#41	#42	#43	#44	#45	#46	#47	#48	#49	#50	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
																	ผู้ทดสอบ _____ วันที่ _____										
Date _____																	Total Leak	AQL	Ac	Re	Test Result						
Testing No. _____		Example No. _____			Lot No. _____			Type _____		Size _____								<input type="checkbox"/> AQL 1.5	<input type="checkbox"/> Pass								
Sample 1 Ste/10 Pcs.		Brand No. _____			Lot Size. _____			Sample Size _____								<input type="checkbox"/> AQL 2.5	<input type="checkbox"/> Fail										
Set An Example Ctn No.		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	#12	#13	#14	#15	#16	#17	#18	#19	#20	#21	#22	#23	#24	#25	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
Set An Example Ctn No.		#26	#27	#28	#29	#30	#31	#32	#33	#34	#35	#36	#37	#38	#39	#40	#41	#42	#43	#44	#45	#46	#47	#48	#49	#50	
Leak Cuff (รั่วข้อมือ)																											
Leak Palm (รั่วฝ่ามือ)																											
Leak Forked Fingers (รั่วง่ามนิ้วมือ)																											
Leak Palm Side (รั่วข้างฝ่ามือ)																											
Leak Fingertips (รั่วปลายนิ้วมือ)																											
																	ผู้ทดสอบ _____ วันที่ _____										

MG
MEDICAL GLOVE CO., LTD.
บริษัท เมดิคัล โกลฟ์ จำกัด

เลขที่ มอก. ๒



ใบอนุญาตที่ 1561-14771058

ใบอนุญาต

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ชาติอันมาด้วยความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๐๑

สาขาบริการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท เซลตี้ ไวกอล์ฟ จำกัด

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ของผลิตภัณฑ์ยางพาราชนิดใช้ครั้งเดียว

ตามรายละเอียดแบบที่ขอใบอนุญาต

ที่ปรากฏต้องหามาตราฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ของผลิตภัณฑ์ยางพาราชนิดใช้ครั้งเดียว

มาตรฐานเลขที่ มอก. 1056-2536

เครื่องหมายการค้า

ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท เซลตี้ ไวกอล์ฟ จำกัด

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 288

แขวง/เขต

ถนน หมู่ที่ 7 ตำบลบึงข่าง อำเภอเมือง จังหวัด กทม

จังหวัด กทม ทะเบียนโรงงานเลขที่ 3 - 52 (4) - 12/56 กบ

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่สาขาบริการกำหนด

ออกให้ ณ วันที่ 24 พ.ย. 2558 พ.ศ.

Handwritten signature

(นายพิสิฐ วัจนวิบูลย์)

ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

โทรประจำตัวผู้ยื่นขออนุญาต
ผู้รับใบอนุญาต โทร 59530011(3)

คำเตือน

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด



The screenshot shows the FDA's 510(k) Premarket Notification search results page. The search criteria are: Applicant: Healthy Glove Decision Date To: 06/17/2020. The results table shows two entries for Healthy Glove Co., Ltd. with 510(K) numbers K162381 and K152479, and decision dates 01/31/2017 and 04/04/2016 respectively.

Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date
Hg Pro Xp Nitrile Powder Free Examination Gloves Tested For Use With Chemotherapy Drugs	HEALTHY GLOVE CO., LTD	K162381	01/31/2017
Hg Pro Nitrile Powder Free Examination Gloves	HEALTHY GLOVE CO.,LTD	K152479	04/04/2016



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center - W066-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

April 4, 2016

Healthy Glove Co., Ltd.
Teoh Shee
Managing Director
119 Kanchanavanich Road, Tambol Patong
Hat Yai, Songkhla 90230
THIALAND

Re: K152479
Trade/Device Name: HG PRO® Nitrile Powder Free Examination Gloves
Regulation Number: 21 CFR 880.6250
Regulation Name: Patient Examination Glove
Regulatory Class: I
Product Code: LZA
Dated: January 15, 2016
Received: March 7, 2016

Dear Mr. Shee:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the [Federal Register](#).

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in



Healthy Gloves& Medical Gloves

Page 2 - Mr. Shee

the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Division of Industry and Consumer Education at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Industry and Consumer Education at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,

Tejashri Purohit-Sheth, M.D.

Tejashri Purohit-Sheth, M.D.
Clinical Deputy Director
DAGRID/ODE/CDRH FOR

Erin I. Keith, M.S.
Director
Division of Anesthesiology,
General Hospital, Respiratory,
Infection Control and Dental Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and Radiological Health

Enclosure

Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves



Santé Health
Canada Canada

LNINH: 95463

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number:

95463

No d'homologation:

First Issue Date:

2015/07/17

Première date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the
Medical Devices Regulations, Section 36,
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu
de l'article 36 du Règlement sur les instruments
médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

HG MICRO-CARE LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES

Licence Type/Type d'homologation:

Family / Famille

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

HEALTHY GLOVE CO., LTD.

288 MOO 7, T.LAM THAP
KRABI
AMPHUR LAM THAP
THAILAND
81190

Carey Agnew, A/Director, Medical Devices Bureau/Directrice intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number:
Numéro de la demande:

241098

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

141011

Product Certificates

Joint Operation and manufacturing process

Healthy Gloves & Medical Gloves



Notified Body 0321

Issued to: **Healthy Glove Company Limited**
119 Kanchanavanich Road
Tambol Patong
Hat Yai
Songkhla 90230
Thailand

SATRA Client : P1532

EC Type-Examination Certificate

Number 8180 Issue 2

Date first issued: 13/01/2016

This is to certify that the product group reference "HG Pro PFN-002" comprising the following products:

Product Reference	Description
HG Pro PFN-002	Nitrile powder- free examination glove

Sizes: 6-10 (XS-XL)

Classification:

EN388: 2003	Level	EN374-1: 2003	Level
Abrasion resistance	0	10-13% Sodium hypochlorite	6*
Blade cut resistance	0	40% Sodium hydroxide	6
Tear resistance	0	0.1% Phenol	6
Puncture resistance	0	50% Sulphuric acid	6
		5% Ethidium bromide	6
EN374-2: 2003	Level	50% Glutaraldehyde	4
Air Leak	Pass	36% Formaldehyde	5
Water leak	Pass	1.5% Methanol	6

* Permeation rate 2µg/cm²/min**Technical reports:**

CHM0238703/1539/SPT, CHM0238703/1539/DRWM, PRC0244628/1615/SPT, PRC0244628/1615/SPT/2

has been subject to an EC Type-examination in accordance with Article 10 of the PPE Directive (89/686/EEC) and has been shown to satisfy the relevant provisions of this Directive for the complex category through:

- Testing to the following standard: **EN374-1: 2003(Excluding clause 5.3.2); EN388: 2003; EN420: 2003 + A1:2009; EN421:2010 (Radioactive Contamination Only)**
- Examination of the relevant technical documentation.

You are therefore licensed to mark the product(s) listed above in accordance with Article 13 of Directive (89/686/EEC) and any relevant amending Directives once you have drawn up an EC declaration of product conformity. Please note that:

- Full details of the certification and product are contained in the manufacturer's technical file
- This certificate is issued subject to the conditions on the reverse side of this certificate
- CE Marking of production is also reliant on current compliance with Directive 89/686/EEC Article 11
- Where a translation of this certificate exists, the English language version shall be considered as the authoritative text

Signed:

(Andrew Craggs)

Date 17/11/2016

Signed:

On behalf of SATRA

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name of the manufacturer : Medical Glove Co. Ltd.
Plant of the manufacturer, address : 288 Moo 7 T.Lam Thap, A. Lam Thap Krabi 81190 Thailand.
Product : Nitrile Powder Free Examination Gloves, GMDN: 56286
Classification : Medical Device, Council Directive 93/42/EEC, class I
: Personal Protective Equipment (PPE), Regulation (EU) 2016/425, category I
Intended use : A disposable medical device intended for medical purpose and/or personal protection that is worn on the user's hands to prevent contamination and protection against low grade risks.

The undersigned hereby declares, on behalf of **Medical Glove Co., Ltd.**, that the above- referenced product, to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Medical Glove Co., Ltd. quality management has been certified by BSI for the manufacturer of natural and synthetic latex examination gloves, and in compliance with the requirements of ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016.

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

Reference Standards:

- EN 455-1 : Medical glove for single use –part 1
Requirement and testing for freedom from holes.
- EN 455-2 : Medical glove for single use –part 2
Requirement and testing for Physical properties
- EN 455-3 : Medical glove for single use –part 3
Requirement and testing for Biological Evaluation
- EN 455-4 : Medical glove for single use –part 4
Requirement and testing for Shelf life determination

We further confirm that the products meets also the provision of Regulation (EU) 2016/425 for Personal (protective Equipment (PPE). The following standards were applied to ensure conformity, EN 420:2003+A1.

Signed/Stamped by



Name : Wandee Rattanajamrong
Position : RA/QA Manager
Date : April 22, 2020

MEDICAL GLOVE CO.,LTD

288 Moo 7 T.Lam Thap, A. Lam Thap Krabi 81190 Thailand Cell +66 98016 6138 email info@medicalglove.net
www.medicalglove.net

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Medical Glove Co., Ltd.
288 Moo 7, T. Lam Thap,
A. Lam Thap,
Krabi
81190
Thailand

Holds Certificate Number:

MD 716521

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The manufacture and distribution of examination gloves.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-01-15

Effective Date: 2020-01-15

Latest Revision Date: 2020-01-15

Expiry Date: 2023-01-14



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +66(2) 2944889-92.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization. This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Medical Glove Co., Ltd.
288 Moo 7, T. Lam Thap,
A. Lam Thap,
Krabi
81190
Thailand

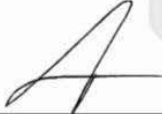
Holds Certificate Number:

FM 716518

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The manufacture and distribution of examination and industrial gloves.

For and on behalf of BSI:


Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2019-12-14

Latest Revision Date: 2019-12-14

Effective Date: 2019-12-14

Expiry Date: 2022-12-13

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +66(2) 2944889-92.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization.

This certificate is valid only if provided original copies are in complete set.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.