



GIẤY CHỨNG NHẬN

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM

Xưởng sản xuất 1: Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GĐ 3+4), ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam

Xưởng sản xuất 2: Lô I13 Đường số 4, KCN Hải Sơn (Giai đoạn 3+4), ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hoà, tỉnh Long An, Việt Nam

đã được đánh giá phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

Hệ thống Quản lý Chất lượng

cho lĩnh vực:

Sản xuất và phân phối que/bút thử thai, que phát hiện rụng trứng, khẩu trang y tế, bao cao su ngón tay và bao cao su đầu dò; Đóng gói và phân phối gel bôi trơn, gel bôi gây tê

Số giấy chứng nhận: YT 669; Mã số: 669-24-01/00

Ngày chứng nhận lần đầu: 22 / 11 / 2021

Hiệu lực Giấy chứng nhận: Từ ngày 22 / 11 / 2024 đến ngày 21 / 11 / 2027

(Để duy trì hiệu lực 3 năm Giấy chứng nhận, đơn vị phải hoàn tất thủ tục đánh giá giám sát Lần 1 trước ngày 21 / 11 / 2025, giám sát Lần 2 trước ngày 21 / 11 / 2026)

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



Phạm Hữu Vững

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Địa chỉ: Số 52/46, đường Liên Mạc, P. Liên Mạc, Q. Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 024 2266 1111/ 0981851111; Website: issq.org.vn; Email: tcvn@issq.org.vn



Số: 27509/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận lại phù hợp Tiêu chuẩn

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Chứng nhận số A-1100 ngày 25/4/2013 (Đăng ký lần thứ bảy, ngày 19/11/2024) của Bộ Khoa học và Công nghệ về Chứng nhận đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ cho Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng;

Căn cứ Giấy Chứng nhận Đăng ký hoạt động chứng nhận số: 1999/TĐC-HCHQ ngày 21/7/2022 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về đăng ký hoạt động chứng nhận của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng đối với tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực chứng nhận Hệ thống quản lý;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm Chứng nhận Hợp chuẩn - Hợp quy,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận lại phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 669, mã số: 669-24-01/00 cho Công ty TNHH Công nghệ Cao su Việt Nam trong lĩnh vực: Sản xuất và phân phối que/bút thử thai, que phát hiện rụng trứng, khẩu trang y tế, bao cao su ngón tay và bao cao su đầu dò; Đóng gói và phân phối gel bôi trơn, gel bôi gây tê; địa chỉ: Xưởng sản xuất 1: Lô K4, Đường số 10, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam; Xưởng sản xuất 2: Lô I13 Đường số 4, KCN Hải Sơn (Giai đoạn 3+4), ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hoà, tỉnh Long An, Việt Nam.

Điều 2. Giấy chứng nhận lại này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 22/11/2024 đến ngày 21/11/2027. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận Công ty TNHH Công nghệ Cao su Việt Nam được phép sử dụng Dấu Chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

Điều 3. Công ty TNHH Công nghệ Cao su Việt Nam có trách nhiệm duy trì, cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện nghĩa vụ giám sát định kỳ theo quy định của pháp luật hiện hành./

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG

PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Phạm Hữu Vững

Số: 22510/ISSQ – TTCN
V/v sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: Công ty TNHH Công nghệ Cao su Việt Nam.

Công ty TNHH Công nghệ Cao su Việt Nam đã được Viện nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng (Viện Chất lượng ISSQ) đánh giá và cấp Giấy Chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 669. Quý Công ty được phép sử dụng Dấu chứng nhận và logo của Viện để tuyên truyền, quảng bá phạm vi được chứng nhận theo mẫu và quy định dưới đây:



1. Dấu chứng nhận có thể được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Trong bao bì sản phẩm, các tiếp đầu thư, công văn giao dịch, tài liệu kỹ thuật, tài liệu đào tạo, tài liệu quảng cáo, name-card, các chứng từ và các tài liệu tiếp thị;
- Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
- Trên các phương tiện giao thông, vận tải, các bảng quảng cáo công cộng...

2. Dấu chứng nhận không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Gây hiểu nhầm là Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
- Gây hiểu nhầm rằng Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
- Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.

3. Chú ý khi sử dụng:

- Dấu chứng nhận được in đúng theo màu như miêu tả, hay có thể dùng một màu để phù hợp với những giấy tờ, tài liệu, báo, tạp chí đã in sẵn;
- Dấu chứng nhận có thể phóng to hoặc thu nhỏ một cách đồng nhất, tuy nhiên phải đủ lớn để phân chữ có thể đọc được rõ ràng;
- Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được chuyển nhượng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Phạm Hữu Vững

Số: 2501889ĐKLH/BYT-HTTB

Hà Nội, ngày 06 tháng 06 năm 2025

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

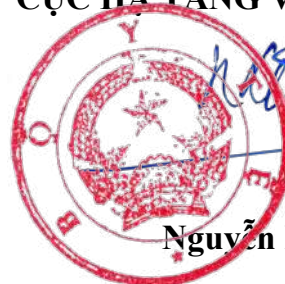
1. Tên thiết bị y tế: Bao cao su
2. Tên thương mại (nếu có):
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM, Lô K4, đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, VIET NAM
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM, Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
8. Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số 1885/QĐ-BYT ngày 06 tháng 06 năm 2025./.

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HATÀNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**



Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Tránh thai và ngăn chặn lây nhiễm HIV và các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STIs)

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Bao cao su	S49; S52		hộp 3 cái, hộp 10 cái, hộp 12 cái, hộp 100 cái, hộp 144 cái	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM	Lô K4, đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An	VIET NAM

KT3-04040AHD4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

12/08/2024
Page 01/04

1. Tên mẫu : BAO CAO SU
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 Bao cao su/ condoms
3. Số lượng mẫu : 01
Quantity
4. Ngày nhận mẫu : 29/07/2024
Date of receipt
5. Thời gian thử nghiệm : 30/07/2024 - 12/08/2024
Testing duration
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM
Customer Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh 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

KT3-04040AHD4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

22/08/2024
Page 02/04

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

Chỉ tiêu thử nghiệm Characteristics	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test results			
		Lượng mẫu thử Number tested (*)	Giá trị trung bình Mean	Giá trị nhỏ nhất Min	Giá trị lớn nhất Max
7.1 Thử thổi không khí/ Air inflation: <u>Trước lão hoá/ Before ageing</u> Thể tích nổ/ Burst volume, dm ³ Áp suất nổ/ Burst pressure, kPa	ISO 4074 : 2015	315	41,0 2,1	41,0 1,9	41,0 2,2
<u>Sau lão hoá/ After ageing</u> Thể tích nổ/ Burst volume, dm ³ Áp suất nổ/ Burst pressure, kPa	(70°C; 168h)	315	41,0 1,9	36,0 1,2	41,0 2,4
7.2 Thử lỗ thủng/ Freedom from holes	ISO 4074 : 2015	315	Hồng/ failed: 02		

Ghi chú/ Note:(*) - Lượng mẫu thử thực hiện theo yêu cầu của khách hàng/ The number of test specimen has been specified by client.

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. 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.
3. Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
4. 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.
5. Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-04040AHD4

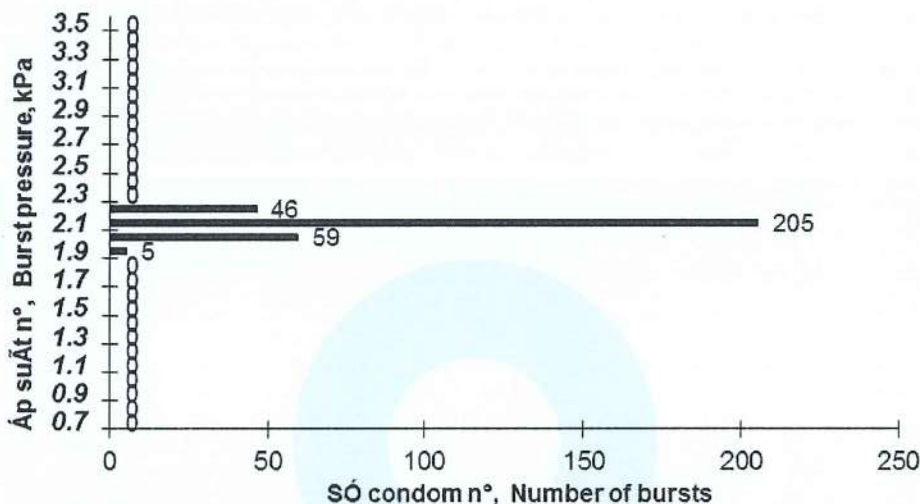
PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



12/08/2024
 Page 03/04

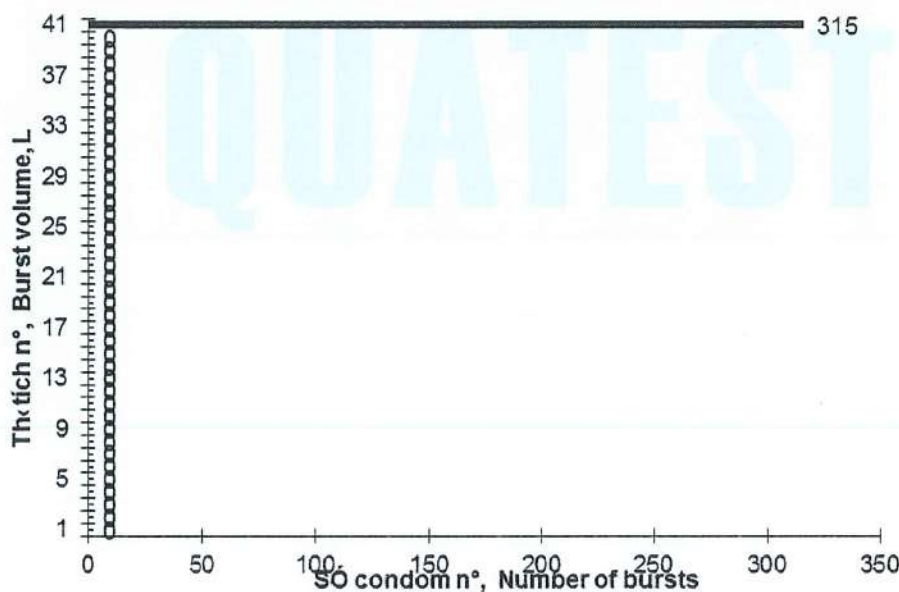
A1- ÁP SUẤT PHÁ NỖ TRƯỚC LÃO HÓA (BURST PRESSURE BEFORE AGEING)

Số condom vỡ nỡ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



A2- THỂ TÍCH PHÁ NỖ TRƯỚC LÃO HÓA (BURST VOLUME BEFORE AGEING)

Số condom vỡ nỡ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



- 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.
- 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 được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
- 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.
- Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-04040AHD4

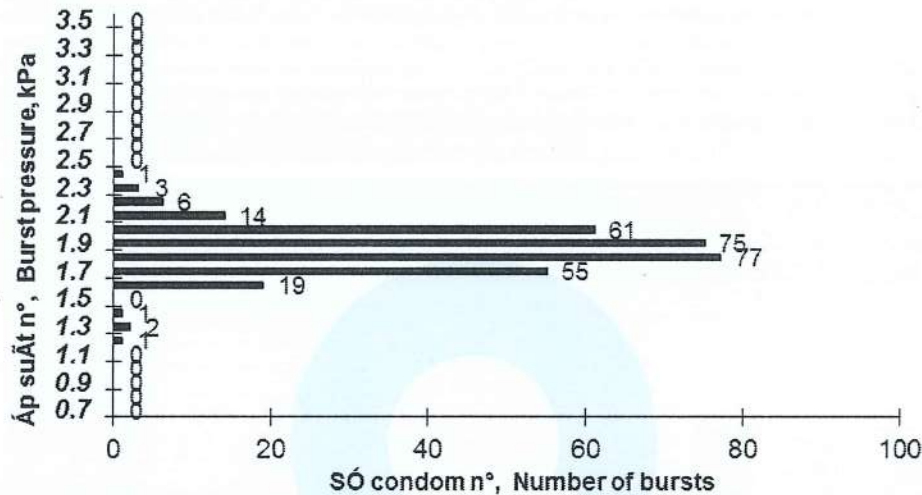
PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



12/08/2024
 Page 04/04

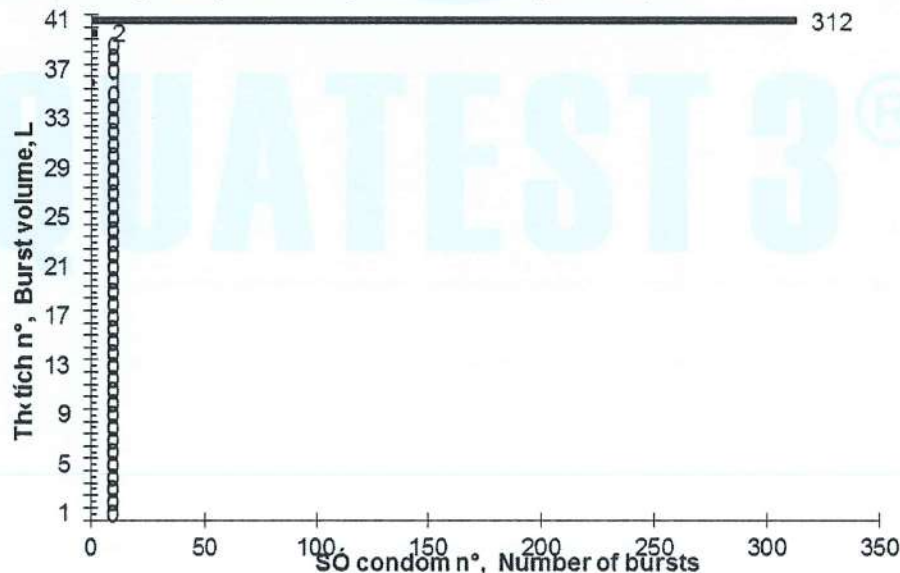
B1- ÁP SUẤT PHÁ NỖ SAU LÃO HÓA Ở 70°C TRONG 168 GIỜ (BURST PRESSURE AFTER AGEING AT 70°C FOR 168 HOURS)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



B2- THỂ TÍCH PHÁ NỖ SAU LÃO HOA Ở 70°C TRONG 168 GIỜ (BURST VOLUME AFTER AGEING AT 70°C FOR 168 HOURS)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



- 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.
- 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 được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
 The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
- 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.
- Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
 Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-04040AHD4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

12/08/2024
Page 01/04

1. Tên mẫu : BAO CAO SU
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 Bao cao su/ condoms
3. Số lượng mẫu : 01
Quantity
4. Ngày nhận mẫu : 29/07/2024
Date of receipt
5. Thời gian thử nghiệm : 30/07/2024 - 12/08/2024
Testing duration
6. Nơi gửi mẫu : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM
Customer Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh 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

KT3-04040AHD4

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

22/08/2024
Page 02/04

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

Chỉ tiêu thử nghiệm Characteristics	Phương pháp thử Test method	Kết quả thử nghiệm Test results			
		Lượng mẫu thử Number tested (*)	Giá trị trung bình Mean	Giá trị nhỏ nhất Min	Giá trị lớn nhất Max
7.1 Thử thổi không khí/ Air inflation: <u>Trước lão hoá/ Before ageing</u> Thể tích nổ/ Burst volume, dm ³ Áp suất nổ/ Burst pressure, kPa	ISO 4074 : 2015	315	41,0 2,1	41,0 1,9	41,0 2,2
<u>Sau lão hoá/ After ageing</u> Thể tích nổ/ Burst volume, dm ³ Áp suất nổ/ Burst pressure, kPa	(70°C; 168h)	315	41,0 1,9	36,0 1,2	41,0 2,4
7.2 Thử lỗ thủng/ Freedom from holes	ISO 4074 : 2015	315	Hồng/ failed: 02		

Ghi chú/ Note:(*) - Lượng mẫu thử thực hiện theo yêu cầu của khách hàng/ The number of test specimen has been specified by client.

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. 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.
3. Độ không đảm bảo đo mở rộng được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
4. 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.
5. Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-04040AHD4

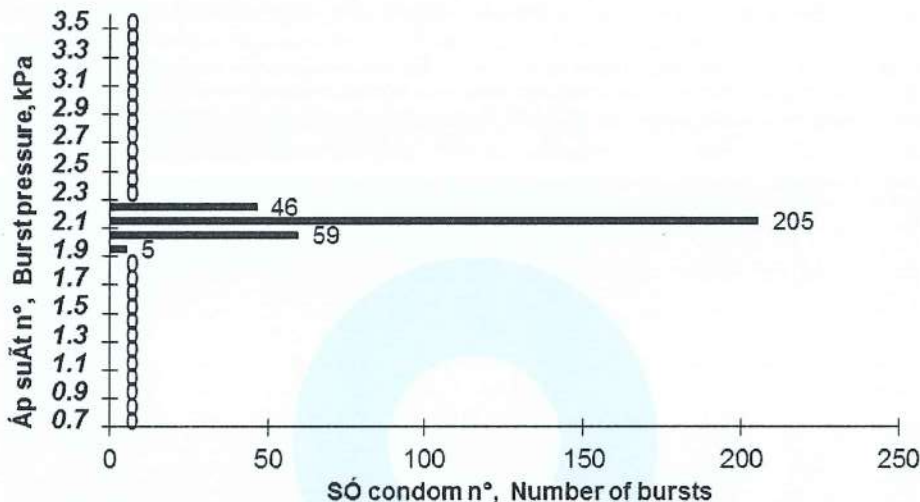
PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



12/08/2024
 Page 03/04

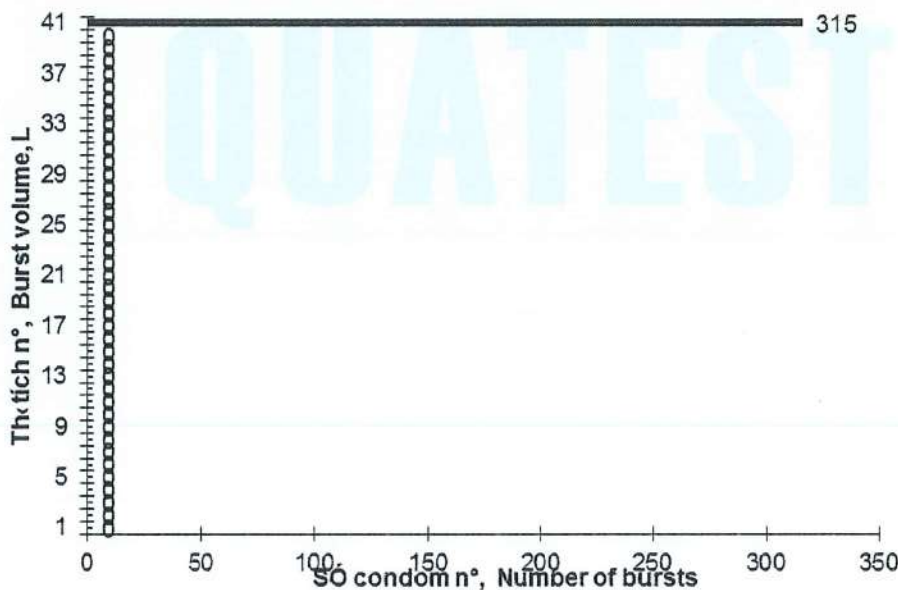
A1- ÁP SUẤT PHÁ NỖ TRƯỚC LÃO HÓA (BURST PRESSURE BEFORE AGEING)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



A2- THỂ TÍCH PHÁ NỖ TRƯỚC LÃO HÓA (BURST VOLUME BEFORE AGEING)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



- 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.
- 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 được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
- 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.
- Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

KT3-04040AHD4

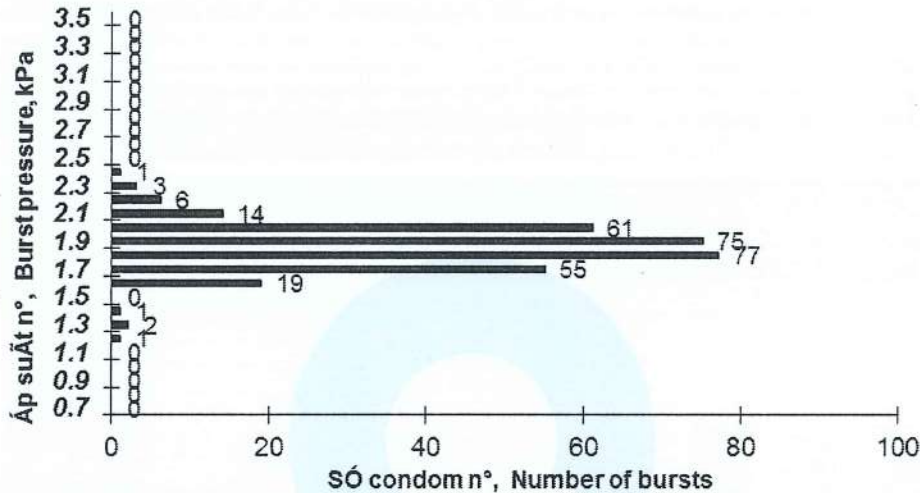
PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM TEST REPORT



12/08/2024
Page 04/04

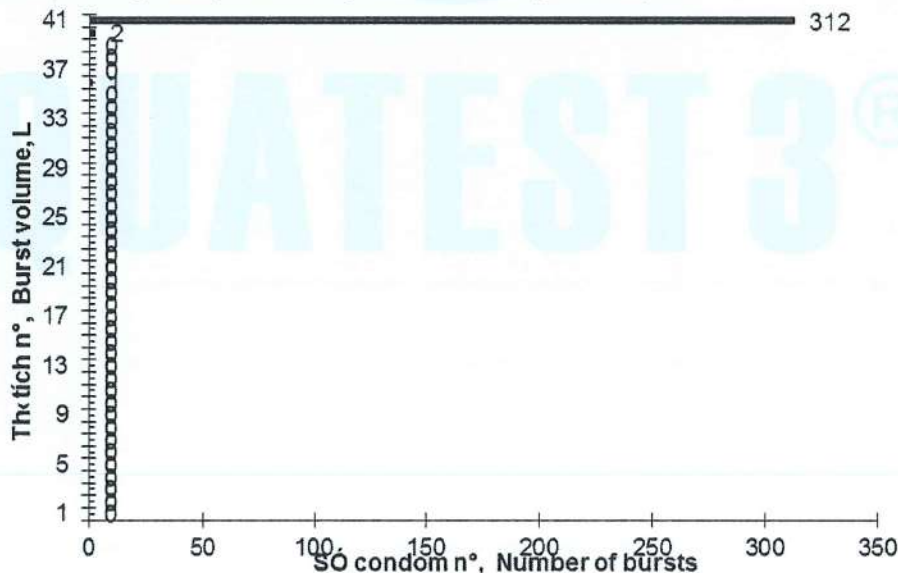
B1- ÁP SUẤT PHÁ NỖ SAU LÃO HÓA Ở 70°C TRONG 168 GIỜ (BURST PRESSURE AFTER AGEING AT 70°C FOR 168 HOURS)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



B2- THỂ TÍCH PHÁ NỖ SAU LÃO HOA Ở 70°C TRONG 168 GIỜ (BURST VOLUME AFTER AGEING AT 70°C FOR 168 HOURS)

Số condom vỡ nổ ở mỗi áp suất (Number of burst at each pressure)



- 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.
- 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 được tính từ độ không đảm bảo đo chuẩn nhân với hệ số phủ k = 2, phân bố chuẩn tương ứng với 95 % độ tin cậy.
The reported expanded uncertainty of measurement is stated as the standard uncertainty of measurement multiplied by the coverage factor k = 2, at 95 % confidence level.
- 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.
- Mọi thắc mắc về kết quả, khách hàng liên hệ theo địa chỉ dh.cs@quatest3.com.vn để biết thêm thông tin.
Please contact QUATEST 3 at the email addresses dh.cs@quatest3.com.vn for further information about test report.

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	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	Bao cao su	S49, S52	Công Ty TNHH Công Nghệ Cao Su, Việt Nam	Công Ty TNHH Công Nghệ Cao Su, Việt Nam	Tránh thai và ngăn chặn lây nhiễm HIV và các bệnh lây truyền qua đường tình dục (STIs)	Quy tắc 16 phần II phụ lục I, Thông tư 05/2022/TT-BYT	TTBYT Loại C

NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ

THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



NGUYỄN PHI HÙNG

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

VIETNAM RUBBER TECHNOLOGY CO.,LTD.
Lot K4, Street No. 10,
Hai Son Industrial Zone (Phase 3+4),
Binh Tien 2 Commune, Duc Hoa Ha Ward,
Duc Hoa District, Long An Province,
Vietnam

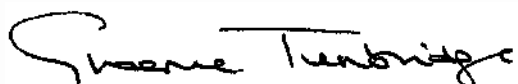
Holds Certificate Number:

MD 722046

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

The manufacture of male latex condoms.

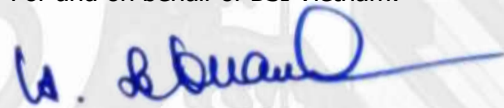
For and on behalf of BSI Assurance UK Ltd:



Graeme Tunbridge

Senior Vice President Medical Devices

For and on behalf of BSI Vietnam:



Le Duyen Anh

Managing Director Vietnam

Original Registration Date: 2020-03-31

Latest Revision Date: 2024-01-23

Effective Date: 2023-03-31

Expiry Date: 2026-03-30

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 +84 (28) 38 200 066.

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.

BSI Vietnam Headquarters: 15 Floor APC Tower, 518B Dien Bien Phu Street, Ward 21, Binh Thanh District, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Telephone: +84 (28) 38 200 066.

A Member of the BSI Group of Companies.

Tỉnh Long An, ngày 27 tháng 04 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô K4, đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An
(Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM; Địa chỉ: Lô K4, đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An)
3. Điện thoại: 3900979 Fax: 3900579
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 04/CV-CS Ngày : 21/03/2017
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
Bao cao su
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	x
2	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
3	Bản xác nhận thời gian công tác	x
4	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	x
5	Bản kê khai nhân sự	x
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	x
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	x
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	x
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ



Lê Văn Hậu
Phó giám đốc Sở Y tế