

Số : 29022002/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 29 tháng 02 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế
ISO 13485: 2016

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Căn cứ nghị định 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 08 năm 2007 của Chính phủ về Quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ vào Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ về Quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế ISOCERT;

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 329/TĐC-HCHQ ngày 31/01/2019 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 1162/TĐC – HCHQ ngày 26/04/2019 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho Hợp tác xã Công nghiệp Nhật Quang có địa chỉ Trụ sở tại: Lô 3-9B, Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất Trang thiết bị Y tế: Quần áo phòng dịch, bao bọc giấy, mũ trùm đầu bằng vải không dệt.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 29 tháng 02 năm 2020 đến ngày 28 tháng 02 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Hợp tác xã Công nghiệp Nhật Quang được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293400377-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Hợp tác xã Công nghiệp Nhật Quang có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:

TUQ. GIÁM ĐỐC

Trưởng phòng Tổng hợp



*Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.



Nguyễn Thị Ngọc Yến



ISOCERT INTERNATIONAL INSPECTION AND CERTIFICATION BODY

“HARMONIZATION AND PROSPERITY”

CERTIFICATE

No. 9199293400377-MED

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR
MEDICAL DEVICES OF:

NHAT QUANG INDUSTRIAL COOPERATIVE

Head office: Lot 3-9B, Hoang Mai Industrial Zone, Hoang Van Thu Ward, Hoang Mai District, Hanoi City, Vietnam.

Has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard:

STANDARD

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

**Production of Medical Equipment: Epidemic Protective Clothing,
Non-woven Shoe Coverings and Headgear Caps.**

Certification	: 29.Feb.2020
Issue date	: 29.Feb.2020
Valid date	: 28.Feb.2023
Details in decision no.	: 29022002/QD-ISOCERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
9199293400377



ISO 13485:2016

DIRECTOR



MSc. Vu Van Thao

Check the validity of the certificate: <https://isocert.org.vn>

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY

CERTIFICATE ISO 13485:2016



TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
“HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG”

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400377-MED

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG

Trụ sở: Lô 3-9B, Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

TIÊU CHUẨN

ISO 13485:2016

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

**Sản xuất Trang thiết bị Y tế: Quần áo phòng dịch,
bao bọc giấy, mũ trùm đầu bằng vải không dệt.**

Ngày chứng nhận : 29/02/2020
Ngày phát hành : 29/02/2020
Ngày hết hạn : 28/02/2023
Chi tiết tại quyết định số : 29022002/QĐ-ISOCERT

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293400377



ISO 13485:2016



ThS. Vũ Văn Thao

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: <https://isocert.org.vn>

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

GIẤY CHỨNG NHẬN ISO 13485:2016