



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400210-MED

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

Trụ sở: 263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
 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, 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 và kinh doanh Băng y tế, Gạc y tế, Băng y tế, Băng rôn, Cồn 70 độ, Cồn 90 độ, Oxy già, Dung dịch vệ sinh mũi, Dung dịch rửa mắt, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Kem bôi da, Dung dịch rửa tay, Gel bôi trơn, Dầu xoa bóp, Nước súc miệng, Dung dịch sát khuẩn, Gạc tẩm dung dịch sát khuẩn, Khẩu trang y tế, Nước muối sinh lý.

Ngày chứng nhận : 02/01/2020
 Ngày phát hành : Lần 2 - 09/03/2020
 Ngày hết hạn : 01/01/2023
 Chi tiết tại quyết định số : 09032002/QĐ-ISOCERT

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293400210



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

Số 40 dãy A, lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Hotline: 1900.636.538, VPHN: 02473.036.538, VPHCM: 02873.056.538, Email: contacts@isocert.org.vn, Website: <https://isocert.org.vn>

GIẤY CHỨNG NHẬN ISO 13485:2016



ISOCERT INTERNATIONAL INSPECTION AND CERTIFICATION BODY
 "HARMONIZATION AND PROSPERITY"

CERTIFICATE

No. 9199293400210-MED

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

BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL PRODUCT JOINT STOCK COMPANY

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

Branch: 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 conform with the requirements of the following standard:

STANDARD

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

Manufacturing and trading Medical cotton, Medical gauze, Medical bandages, Umbilical bandages, Alcohol 70 degrees, Alcohol 90 degrees, Hydrogen peroxide, Nasal spray, Eye cleaning solution, Wound cleaning solution, Feminine hygiene solution, Skin Creams, Hand Lotions, Lubricant Gel, Massage Oils, Mouthwash, Antiseptic solution, Gauze impregnated Antiseptic solution, Medical mask, Normal saline.

Certification	: 02.Jan.2020
Issue date	: 2nd issue - 09.Mar.2020
Valid date	: 01.Jan.2020
Details in decision no.	: 09032002/QD-ISOCERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
9199293400210



ISO 13485:2016



MSc. Vu Van Thao

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

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY

No.40 A Row, Block 12, Dinh Cong New Urban Area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Hanoi City

Hotline: 1900.636.538, Hanoi office: 02473.036.538, HCM office: 02873.056.538, Email: contacts@isocert.org.vn, Website: <https://isocert.org.vn>

CERTIFICATE ISO 13485:2016

Số : 09032002/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 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/ND-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/ND-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/TDC-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/TDC – 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 Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidopharma USA có địa chỉ Trụ sở tại: 263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam và Chi nhánh tại: 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, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh Bông y tế, Gạc y tế, Băng y tế, Băng rôn, Cồn 70 độ, Cồn 90 độ, Oxy già, Dung dịch vệ sinh mũi, Dung dịch rửa mắt, Dung dịch rửa vết thương, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Kem bôi da, Dung dịch rửa tay, Gel bôi trơn, Dầu xoa bóp, Nước súc miệng, Dung dịch sát khuẩn, Gạc tẩm dung dịch sát khuẩn, Khẩu trang y tế, Nước muối sinh lý.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 09 tháng 03 năm 2020 đến ngày 01 tháng 01 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidopharma USA được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293400210-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidopharma USA 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.



Điều 4. Giấy chứng nhận này có hiệu lực từ ngày 09 tháng 03 năm 2020, thay thế Quyết định chứng nhận số 02012003/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 02 tháng 01 năm 2020.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:

TUQ. GIÁM ĐỐC

Trưởng phòng Tổng hợp



Nguyễn Thị Ngọc Yến



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



Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế ISOCERT
Số 40, dãy A, lô 12, KĐT mới Định Công, P. Định Công, Q. Hoàng Mai Mai, TP. Hà Nội
Tel: 024.7303.6538; Website: isocert.org.vn

QF-08-14

Rev.: 12/02/2019