



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

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 1869293400800-MED

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN ORIBAL VIỆT NAM

Trụ sở: Số 3, Ngõ 172, Phố Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Xưởng sản xuất: Thôn Nhân Hữu, Xã Nhân Thắng, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, 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, PHÂN PHỐI KHẨU TRANG Y TẾ.**

Ngày chứng nhận : 22/04/2020  
 Ngày phát hành : 22/04/2020  
 Ngày hết hạn : 21/04/2023  
 Chi tiết tại quyết định số : 22042001/QĐ-ISOCERT

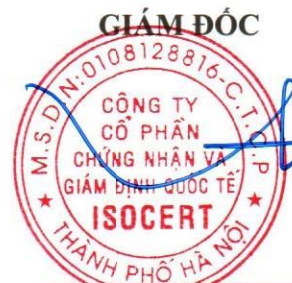


Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:  
1869293400800

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



**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](mailto: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. 1869293400800-MED

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

## **VIETNAM ORIBAL JOINT STOCK COMPANY**

**Headquarters:** No. 3, Alley 172, Truong Dinh Street, Truong Dinh Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi, Vietnam.

**Manufactory:** Nhan Huu Hamlet, Nhan Thang Commune, Gia Binh District, Bac Ninh Province, Vietnam.

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

### **STANDARD**

# **ISO 13485:2016**

### **SCOPE CERTIFIED:**

**PRODUCING, DISTRIBUTING OF MEDICAL FACE MASK.**

<b>Certification</b>	: 22.Apr.2020
<b>Issue date</b>	: 22.Apr.2020
<b>Valid date</b>	: 21.Apr.2023
<b>Details in decision no.</b>	: 22042001/QD-ISOCERT

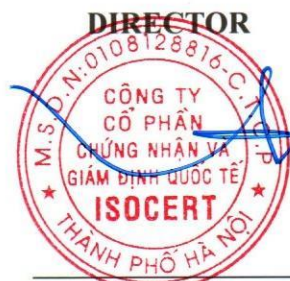


Retrieval Information Code:  
1869293400800

Approved to bear certification mark



**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](mailto:contacts@isocert.org.vn), Website: <https://isocert.org.vn>

**CERTIFICATE ISO 13485:2016**

Số : 22042001/QĐ-ISOCERT

V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp  
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 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 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 quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc  
tế ISOCERT;*

*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 ORIBAL Việt Nam có địa chỉ Trụ sở tại: Số 3, Ngõ 172, Phố Trương Định, Phường Trương Định, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam và Xưởng sản xuất tại: Thôn Nhân Hữu, Xã Nhân Thắng, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất, phân phối khẩu trang y tế.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 22 tháng 04 năm 2020 đến ngày 21 tháng 04 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần ORIBAL Việt Nam được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **1869293400800-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần ORIBAL Việt Nam 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:*



*Vũ Văn Chao*

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

