

Số : 05032002/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 05 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/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 Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương có địa chỉ Trụ sở chính tại: 102 đường Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam; Địa điểm kinh doanh tại: 279C, Điện Biên Phủ, Phường Bình Hàn, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam; và Nhà máy HDPHARMA EU – Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương – Địa chỉ tại: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh vật tư y tế, trang thiết bị y tế (Theo phụ lục kèm theo quyết định chứng nhận này).

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 02 năm kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2020 đến ngày 24 tháng 07 năm 2022.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **8935293400388-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương 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 01 lần trong 02 năm.



Điều 4. Quyết định này có hiệu lực từ ngày 05 tháng 03 năm 2020, thay thế Quyết định chứng nhận số 25071910/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 25 tháng 07 năm 2019.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:

TUQ. GIÁM ĐỐC
Trưởng phòng Tổng hợp



Nguyễn Thị Ngọc Yến

38/c
TY
ẤN
ẤN V.
UỐC
RT
HÀ

**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



PHỤ LỤC CHỨNG NHẬN

Certification Annex

(Kèm theo quyết định số 05032002/QĐ-ISOCERT 05/03/2020)

(Accompanied with accreditation decision No. 05032002/QĐ-ISOCERT dated 5th March, 2020)

I. Tên tổ chức chứng nhận (Certified Organization):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY

II. Số hiệu chứng nhận (Certificate ID): 8935293400388 – MED

III. Địa chỉ được chứng nhận (Address):

1. Trụ sở: số 102 đường Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

(Head office: No. 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam)

2. Địa điểm kinh doanh: 279C, Điện Biên Phủ, Phường Bình Hàn, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

(Business location: No. 279C, Dien Bien Phu street, Binh Han ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam)

3. NHÀ MÁY HDPHARMA EU – CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG -
Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

(HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY - Address: Lot No. 307, Cam Thuong Industrial Park, Cam Thuong Ward, Hai Duong City, Hai Duong Province, Vietnam).

IV. Chuẩn mực chứng nhận (Standard): ISO 13485:2016

V. Phạm vi chứng nhận (Scope):

Sản xuất và kinh doanh vật tư y tế, trang thiết bị y tế.

Manufacturing and trading medical supplies, medical equipment.

I. Danh mục hàng sản xuất - kinh doanh (List of manufacturing – trading products):

- Dung dịch sát khuẩn vết thương, dụng cụ (Tools, antiseptic solution);
- Dung dịch sát khuẩn dùng ngoài (Topical aseptic solution);
- Dung dịch Xịt rửa tai, mũi, họng (Cleaning ears, nose, throat solution);
- Dung dịch vệ sinh mũi (Nasal cleaning solution);
- Gói pha rửa mũi và vật tư đính kèm (powder for nasal cleaning and accessories);
- Dung dịch rửa mắt (Eyes cleaning solution);
- Dung dịch điện hóa (Electrochemical solution);
- Dung dịch điện giải (Electrolyte solution);
- Nước súc miệng, họng (Mouth, Throat washing solution);



- Nước muối (*Saline water*);
- Gel bôi trơn (*Lubricating gel*);
- Gel vệ sinh phụ nữ. Dung dịch vệ sinh phụ nữ (*feminine hygiene gel, feminine hygiene solution*);
- Nước/gel rửa tay (*Handwash gel/water*);
- Gói pha nước tắm (*Bathing pack*);
- Kem/gel/dung dịch/tinh dầu bôi da và vật tư đính kèm (*Skin cream/gel/solution/essential oils and accessories*);
- Nước cất, Nước tinh khiết, Cồn khô (*Distilled water, Pure water, Dry alcohol*);
- Gel bạc (*Silver gel*);
- Dung dịch/gel vệ sinh dưỡng tóc, da đầu (*Hygiene and nourishing hair, scalp solution/gel*);
- Cao dán, miếng dán (*Liniment plaster, patch*);
- Vật tư tiêu hao (bông, băng, gạc) (*Consumable supplies (cotton, bandage, gauze)*);
- Khẩu trang (*Medical mask*).

2. Danh mục hàng kinh doanh (*List of trading products*):

2.1 Hóa chất xét nghiệm sinh hóa; Hóa chất xét nghiệm định danh nhóm máu; Hóa chất xét nghiệm huyết học; Hóa chất đông máu; Hóa chất xét nghiệm miễn dịch; Hóa chất xét nghiệm (HbA1C1, HbA1C2, HbA1C3). Hóa chất xét nghiệm vi sinh; Phim X Quang; Hóa chất điện giải; Vật tư tiêu hao dùng trong chuẩn đoán; Vật tư dùng trong thận nhân tạo.

Chemicals used for biochemical tests: chemicals for blood type identification test, chemicals for hematology test; chemicals for coagulation of blood, chemicals for immunity test, chemicals for tests (HbA1C1, HbA1C2, HbA1C3), chemicals for microbiological tests, X-ray film; Electrolyte chemicals; consumables in diagnosis; materials used in artificial kidneys

2.2 Vật tư tiêu hao bao gồm: Bông y tế; Băng, gạc; Vật liệu cầm máu, điều trị vết thương; Găng tay và vật tư chăm sóc người bệnh; Bơm tiêm; Kim tiêm; Chi khâu phẫu thuật; Ống thông, dẫn lưu, gạc nối, mặt nạ; Dây truyền dịch, truyền máu; Vật tư thay thế, vật tư cấy ghép nhân tạo và nội soi khớp; Đinh nẹp vít dùng trong phẫu thuật; Thủy tinh thể nhân tạo; Vật tư mổ mắt; Dao phẫu thuật; Vật tư y tế sử dụng trong chuẩn đoán; Vật tư tiêu hao dùng cho máy y tế; Máy đo huyết áp; Máy thử tiểu đường; Vật tư tiêu hao nuôi cấy vi sinh; Kim châm cứu; Hóa chất sát khuẩn, khử trùng dụng cụ; Hóa chất sát khuẩn, rửa vết thương; Thiết bị y tế, thiết bị, dụng cụ thí nghiệm; Vật tư tiêu hao, hóa chất, sinh phẩm y tế dùng trong bệnh viện; Test thử.

Consumables supplies including: medical cotton; dressing; Hemostatic materials, wound treatment; Gloves and materials to take care of patients; Syringe; Needle; Surgical stitches; Catheter, drain, gauze connector, mask; Infusion line, blood transfusion; Replacement supplies, artificial implants and arthroscopy; Screws for surgical use; Artificial lens; supplies for eye surgery; Surgical Knife; Medical supplies used in diagnosis; Consumable supplies for medical devices; Sphygmomanometer; Diabetes test equipment; Materials for microbiological culture; Acupuncture needles; Antiseptic chemicals, disinfectants for tools; Antiseptic chemicals, wound washing; Medical equipment, laboratory equipment and devices; Consumables, chemicals and medical preparations used in hospitals; trial test.



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 8935293400388-MED

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Trụ sở chính: 102 đường Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.
Địa điểm kinh doanh: 279C, Điện Biên Phủ, Phường Bình Hàn, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.
NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG - Địa chỉ: Thửa đất số 307, Cụm công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm Thượng, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, 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 vật tư y tế, trang thiết bị y tế.

(Theo phụ lục kèm theo quyết định số 05032002/QĐ-ISOCERT ngày 05/03/2020)

Ngày chứng nhận : 25/07/2019
 Ngày phát hành : Lần 2 - 05/03/2020
 Ngày hết hạn : 24/07/2022
 Chi tiết tại quyết định số : 05032002/QĐ-ISOCERT

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
8935293400388



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. 8935293400388-MED

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

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY

Headquarter: No. 102 Chi Lang Street, Nguyen Trai Ward, Hai Duong City, Hai Duong Province, Vietnam.

Business location: 279C, Dien Bien Phu street, Binh Han Ward, Hai Duong City, Hai Duong Province, Vietnam.

HDPHARMA EU PLANT - HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY -

Address: Lot No. 307, Cam Thuong Industrial Park, Cam Thuong Ward, Hai Duong City, Hai Duong 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 supplies, medical equipment.
(As in the accreditation accompanied with accreditation decision No. 05032002/QD-ISO-CERT dated 5th March, 2020)

Certification	: 25.Jul.2019
Issue date	: 2nd issue - 05.Mar.2020
Valid date	: 24.Jul.2022
Details in decision no.	: 05032002/QD-ISO-CERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
8935293400388



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