



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400749-MED

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

CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MINH ANH

Trụ sở chính: 127/9 Đường Trung Mỹ Tây 2A, Khu phố 4, Phường Trung Mỹ Tây, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất: 127/9 Đường Trung Mỹ Tây 2A, Khu phố 4, Phường Trung Mỹ Tây, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, 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, gia công và phân phối khẩu trang y tế
 và khẩu trang y tế kháng khuẩn**

Ngày chứng nhận : 16/05/2020
 Ngày phát hành : 16/05/2020
 Ngày hết hạn : 08/05/2023
 Chi tiết tại quyết định số : 16052001/QĐ-ISOCERT

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293400749



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. 9199293400749-MED

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

MINH ANH MEDICAL EQUIPMENT AND PHARMACEUTICAL TRADING PRODUCTION CORPORATION

Headquarters: No. 127/9 Trung My Tay 2A, Quarter 4, Trung My Tay Ward, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Production location: No. 127/9 Trung My Tay 2A, Quarter 4, Trung My Tay Ward, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

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

STANDARD

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

**Manufacturing, processing and distributing of
 medical masks and antibacterial masks.**

Certification	: 16.May.2020
Issue date	: 16.May.2020
Valid date	: 08.May.2023
Details in decision no.	: 16052001/QD-ISOCERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
9199293400749



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 : 16052001/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 Sản xuất Thương mại Dược và Trang thiết bị Y tế Minh Anh có địa chỉ Trụ sở chính tại: 127/9 Đường Trung Mỹ Tây 2A, Khu phố 4, Phường Trung Mỹ Tây, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam và Địa chỉ sản xuất tại: 127/9 Đường Trung Mỹ Tây 2A, Khu phố 4, Phường Trung Mỹ Tây, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất, gia công và phân phối khẩu trang y tế và khẩu trang y tế kháng khuẩn.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 16 tháng 05 năm 2020 đến ngày 08 tháng 05 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại Dược và Trang thiết bị Y tế Minh Anh được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293400749-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty Cổ phần Sản xuất Thương mại Dược và Trang thiết bị Y tế Minh Anh 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



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

