



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

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293401839-MED

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN DR. SEVEN

Trụ sở: 25/1 Nhiêu Tứ, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Xưởng sản xuất: 24/5 Hà Huy Giáp, Phường Thạnh Lộc, 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, kinh doanh khẩu trang y tế.**

Ngày chứng nhận : 28/05/2020  
Ngày phát hành : 28/05/2020  
Ngày hết hạn : 27/05/2023  
Chi tiết tại quyết định số : 28052007/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:  
9199293401839

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. 9199293401839-MED

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

## DR. SEVEN JOINT STOCK COMPANY

**Headquarters:** 25/1 Nieu Tu Street, Ward 07, Phu Nhuan District, Ho Chi Minh City, Vietnam.  
**Manufactory:** 24/5 Ha Huy Giap Street, Thanh Loc 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 and trading in medical face masks.**

<b>Certification</b>	: 28/05/2020
<b>Issue date</b>	: 28/05/2020
<b>Valid date</b>	: 27/05/2023
<b>Details in decision no.</b>	: 28052007/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:  
9199293401839

Approved to bear certification mark



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 : 28052007/QĐ-ISOCERT  
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp  
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 28 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 Dr. Seven có địa chỉ Trụ sở tại: 25/1  
Nhiều Tứ, Phường 07, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam và Xưởng  
sản xuất tại: 24/5 Hà Huy Giáp, Phường Thạnh Lộc, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh,  
Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất, kinh doanh khẩu trang y tế.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 28 tháng 05  
năm 2020 đến ngày 27 tháng 05 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dr. Seven được phép  
sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293401839-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận  
của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần Dr. Seven 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.

Nguyễn Thị Ngọc Yến

