



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400610-MED

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLORY VIỆT NAM

Trụ sở: NV 13 Khu đô thị mới Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Xưởng sản xuất: Thôn Trại Gàn, Xã Song Phương, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, 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:

1. Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế;
2. Kinh doanh vật tư và trang thiết bị y tế tiêu hao.

Ngày chứng nhận : 20/05/2020
Ngày phát hành : 20/05/2020
Ngày hết hạn : 19/05/2023
Chi tiết tại quyết định số : 20052012/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293400610

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, Website: <https://isocert.org.vn>

GIẤY CHỨNG NHẬN ISO 13485:2016



ISOCERT INTERNATIONAL INSPECTION AND CERTIFICATION BODY

"HARMONIZATION AND PROSPERITY"

CERTIFICATE

No. 9199293400610-MED

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

VIET NAM GLORY PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Headquarters: NV 13 Trung Van New Urban Area, Trung Van Ward, Nam Tu Liem District, Hanoi, Vietnam.

Manufactory: Trai Gan Village, Song Phuong Commune, Hoai Duc District, Hanoi, Vietnam.

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

STANDARD

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

1. Manufacturing and trading of medical face masks;
2. Trading in consumables and medical equipment.

Certification	: 20.May.2020
Issue date	: 20.May.2020
Valid date	: 19.May.2023
Details in decision no.	: 20052012/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:
9199293400610

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, Website: <https://isocert.org.vn>

CERTIFICATE ISO 13485:2016

Số : 20052012/QĐ-ISOCERT

V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 20 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 TNHH Dược phẩm Glory Việt Nam có Trụ sở
tại: NV 13 Khu đô thị mới Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành
phố Hà Nội, Việt Nam và Xưởng sản xuất tại: Thôn Trại Gàn, Xã Song Phương, Huyện
Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động:

1. Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế;
2. Kinh doanh vật tư và trang thiết bị y tế tiêu hao.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 20 tháng 05
năm 2020 đến ngày 19 tháng 05 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Dược phẩm Glory Việt
Nam được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293400610-MED** và được sử dụng
dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty TNHH Dược phẩm Glory 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:



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

Nguyễn Thị Ngọc Yến

