



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400765-MED

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

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT, THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN MEDI-LIFE

Trụ sở chính: Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hoà A, Quận Bình Tân, 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 VÀ PHÂN PHỐI KHẨU TRANG Y TẾ

Ngày chứng nhận : 24/04/2020
 Ngày phát hành : 24/04/2020
 Ngày hết hạn : 23/04/2023
 Chi tiết tại quyết định số : 24042002/QĐ-ISOCERT

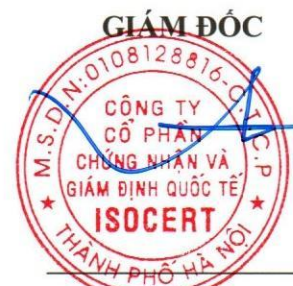
Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293400765



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. 9199293400765-MED

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

SAI GON MEDI-LIFE MANUFACTURING, TRADING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Headquarter: No. 78 Street No. 5A, Binh Hung Hoa A Ward, Binh Tan District, 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:

PRODUCING AND DISTRIBUTING MEDICAL MASK

| | |
|--------------------------------|-----------------------|
| Certification | : 24.Apr.2020 |
| Issue date | : 24.Apr.2020 |
| Valid date | : 23.Apr.2023 |
| Details in decision no. | : 24042002/QD-ISOCERT |

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
9199293400765



ISO 13485:2016

DIRECTOR



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 : 24042002/QĐ-ISOCERT

V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 24 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 TNHH Sản xuất, Thương mại Thiết bị y tế Sài
Gòn MEDI-LIFE có địa chỉ Trụ sở chính tại: Số 78 đường 5A, Phường Bình Hưng Hoà
A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản
xuất và phân phối khẩu trang y tế.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 24 tháng 04
năm 2020 đến ngày 23 tháng 04 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Sản xuất, Thương mại
Thiết bị y tế Sài Gòn MEDI-LIFE được phép sử dụng Giấy chứng nhận số
9199293400765-MED và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực
hoạt động nêu trên.

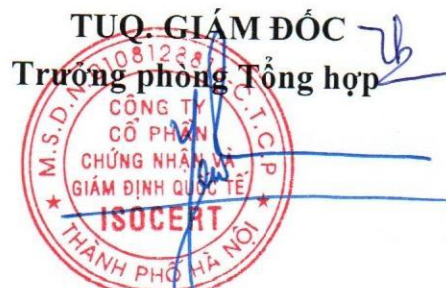
Điều 3. Công ty TNHH Sản xuất, Thương mại Thiết bị y tế Sài Gòn MEDI-LIFE có
trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị Y tế theo
tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần,
tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

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

