



ISO CERT  
Hà Nội Cùng Thịnh Vượng

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293409490-MED

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Trụ sở chính và Nhà máy: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

# ISO 13485:2016

## PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

Sản xuất và cung ứng sản phẩm:

1. Xịt, loại: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt họng; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt ngoài da; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt mũi; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt tai; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt răng miệng;
2. Kem - Gel - Mỡ;
3. Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương;
4. Dầu gió, dầu xoa, cao xoa, cao dán, ống hít;
5. Viên đặt, loại: Viên đặt trực tràng, Viên đặt âm đạo;
6. Viên - Cốm - Bột;
7. Gói hỗ trợ điều trị;
8. Muối tắm, muối ngâm chân;
9. Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt; kem, gel, mỡ tra mắt; nước mắt nhân tạo.

Ngày chứng nhận lần đầu : 19.04.2022  
Ngày chứng nhận : 10.06.2025  
Ngày phát hành : Lần 5 - 10.06.2025  
Ngày hết hạn : 09.06.2028  
Chi tiết tại quyết định số : 100625.12/QĐ-ISO CERT



Mã Truy Xuất Chứng Chi:  
9199293409490



ISO CERT  
ISO 13485:2016



Vũ Nguyên Xoái

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso>

### CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISO CERT

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: <http://isocert.org.vn>



**ISOCERT**

Harmonization And Prosperity

# CERTIFICATE

No. 9199293409490-MED

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

## THANH PHAT PHARMACY JOINT STOCK COMPANY

Head office and Factory: Lot CN1-6, Phu Nghia Industrial Park, Phu Nghia Commune, Chuong My District, Hanoi, Vietnam.

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

# ISO 13485:2016

## SCOPE CERTIFIED:

Manufacturing and supplying of products:

1. Spray, type: Solution, suspension, throat spray emulsion; Solution, suspension, skin spray emulsion; Solution, suspension, nasal spray emulsion; Solution, suspension, ear spray emulsion; Solutions, suspensions, oral spray emulsions;
2. Cream - Gel - Ointments;
3. Solution, suspension, emulsion;
4. Wind medicated oil, medicated oils, Pain relief patch, inhaler;
5. Tablets, type: Rectal tablets, Vaginal tablets;
6. Pellets - Granules - Flour;
7. Therapeutic support pillow;
8. Bath salts, foot bath salts;
9. Solution, suspension, eye drop emulsion; eye cream, gel, ointment; artificial tears.

Original Certification	: 19.Apr.2022
Certification date	: 10.Jun.2025
Issue date	: 5th issue - 10.Jun.2025
Expiration date	: 09.Jun.2028
Details in decision No.	: 100625.12/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:  
9199293409490



**ISOCERT**  
**ISO 13485:2016**



**Vu Nguyen Xoai**

Check the validity of the certificate: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso>

### 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

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: <http://isocert.org.vn>

Số: 100625.12/QĐ-ISOCERT  
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp  
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 10 tháng 06 năm 2025

## 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 314/TĐC - HCHQ ngày 24/01/2024 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 thăm 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 phẩm Thành Phát có địa chỉ Trụ sở chính và Nhà máy tại: Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và cung ứng sản phẩm:

- Xịt, loại: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt họng; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt ngoài da; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt mũi; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt tai; Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt răng miệng;
- Kem - Gel - Mỡ;
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương;
- Dầu gió, dầu xoa, cao xoa, cao dán, ống hít;
- Viên đặt, loại: Viên đặt trực tràng, Viên đặt âm đạo;
- Viên - Cốm - Bột;
- Gói hỗ trợ điều trị;
- Muối tắm, muối ngâm chân;
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt; kem, gel, mỡ tra mắt; nước mắt nhân tạo.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 10 tháng 06 năm 2025 đến ngày 09 tháng 06 năm 2028.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dược phẩm Thành Phát được phép sử dụng Giấy chứng nhận số 9199293409490-MED và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần Dược phẩm Thành Phát 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.

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Thành Phát phải đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật và chịu trách nhiệm về sản phẩm, dịch vụ khi cung cấp ra thị trường.



ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội

https://isocert.org.vn

Email: contacts@isocert.org.vn

Hotline: 1900.636.538

QF-08-14

Rev.: 25/01/2024

Trang: 1/1