

Số: 802/QĐ -WCERT

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp Giấy chứng nhận
Hệ thống Quản lý Chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN WCERT

Căn cứ Quyết định số 653/TĐC-HCHQ ngày 11/3/2021 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận;

Căn cứ quy định chung về đánh giá Hệ thống Quản lý của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT;

Căn cứ hồ sơ đánh giá chứng nhận và biên bản thẩm xét hồ sơ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn Hệ thống Quản lý Chất lượng cho Thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho: Hộ Kinh Doanh Lê Văn Huy với các thông tin sau:

Số chứng nhận: W2676M

Địa chỉ: Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Phạm vi chứng nhận: Sản xuất và kinh doanh răng sứ, răng giả phục hình trên implant./.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 30/12/2025 đến ngày 29/12/2028.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, đơn vị được sử dụng thông tin, biểu tượng chứng nhận liên quan tới chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

Điều 4. Đơn vị có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và tuân thủ việc giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn (12 tháng/ lần, 02 lần/3 năm) hoặc đánh giá đột xuất khi có yêu cầu. Trong thời hạn giám sát, nếu đơn vị không thực hiện đánh giá giám sát định kỳ thì sẽ chấm dứt hiệu lực của chứng nhận./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP.





GIẤY CHỨNG NHẬN

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận Hệ thống quản lý Chất lượng cho Thiết bị y tế của:

This is to certify that the Quality Management System for Medical Equipment of:

HỘ KINH DOANH LÊ VĂN HUY

LE VAN HUY BUSINESS HOUSEHOLD

Địa chỉ: Tổ dân phố 5, Phường Yên Dũng, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Address: Residential area 5, Yen Dung ward, Bac Ninh province, Vietnam

Đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

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

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ For the following activities:

Sản xuất và kinh doanh răng sứ, răng giả phục hình trên implant

Manufacturing and trading of porcelain crowns, dental prostheses on implants

Số chứng nhận/ Certificate No: W2676M

Ngày ban hành/ Issue date: 30/12/2025

Ngày hết hạn/ Expiry date: 29/12/2028

(Hiệu lực của giấy chứng nhận các năm tiếp theo sẽ được thể hiện kèm theo quyết định duy trì chứng nhận sau mỗi lần đánh giá giám sát)

