

Số: 251/QĐ - WCERT

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2026

**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 436/GCN-SKHHCN ngày 22/01/2026, Quyết định số 1883/GCN-SKHHCN ngày 31/03/2026 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hà Nội 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 Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại An Khang Dental Lab với các thông tin sau:

Số chứng nhận: W2850M

Địa chỉ: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Phạm vi chứng nhận: Sản xuất kinh doanh răng sứ, răng sứ kim loại, hàm tháo lắp./.

**Điều 2.** Chứng nhận có hiệu lực từ: 23/04/2026 đến ngày 22/04/2029.

**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:*

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT**

**VÀ THƯƠNG MẠI AN KHANG DENTAL LAB**

**AN KHANG DENTAL LAB PRODUCTION AND TRADING CO., LTD**

**Địa chỉ: 77/41/16-18, tổ 23, KP 35, Phường Tam Hiệp, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam**

*Address: 77/41/16-18, group 23, Block 35, Tam Hiep Ward, Dong Nai 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 kinh doanh răng sứ, răng sứ kim loại, hàm tháo lắp**

*Manufacturing and trading of porcelain crowns, metal-ceramic crowns, removable dentures*

**Số chứng nhận/ Certificate No: W2850M**

**Ngày ban hành/ Issue date: 23/04/2026**

**Ngày hết hạn/ Expiry date: 22/04/2029**

*(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)*

**GIÁM ĐỐC/DIRECTOR**



**Vũ Mạnh Dân**

