



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

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 8935293400306-MED

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

CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI VINH THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính và Nhà máy sản xuất: Thôn Bình Phú, Xã Yên Phú, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, 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 kinh doanh trang thiết bị y tế dạng: dung dịch, kem, gel, hỗn dịch, viên đặt, miếng dán (giảm đau, hạ sốt, miếng dán say tàu xe...) và khẩu trang y tế.

Ngày chứng nhận : 28/02/2020
 Ngày phát hành : Lần 2 - 05/05/2020
 Ngày hết hạn : 27/02/2023
 Chi tiết tại quyết định số : 05052002/QĐ-ISOCERT

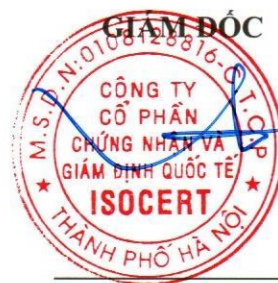
Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
8935293400306



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. 8935293400306-MED

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

VINH THINH VUONG PRODUCTION AND TRADING CO., LTD

Headquarter and Factory: Binh Phu Hamlet, Yen Phu Commune, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

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

STANDARD

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

Manufacturing and trading of medical equipment in the form of solution, cream, gel, suspension, tablets, patches (pain relief, fever, motion sickness patches ...) and medical mask.

Certification	: 28.Feb.2020
Issue date	: 2nd issue - 05.May.2020
Valid date	: 27.Feb.2023
Details in decision no.	: 05052002/QD-ISOCERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:
8935293400306



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 : 05052002/QĐ-ISOCERT

V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 05 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 Sản xuất và Thương mại Vinh Thịnh Vượng có địa chỉ Trụ sở chính và Nhà máy sản xuất tại: Thôn Bình Phú, Xã Yên Phú, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế dạng: dung dịch, kem, gel, hỗn dịch, viên đặt, miếng dán (giảm đau, hạ sốt, miếng dán say tàu xe...) và khẩu trang y tế.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian kể từ ngày 05 tháng 05 năm 2020 đến ngày 27 tháng 02 năm 2023.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Vinh Thịnh Vượng được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **8935293400306-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

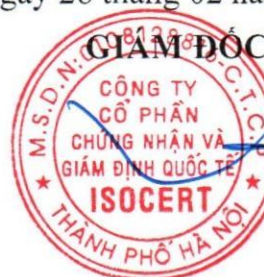
Điều 3. Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Vinh Thịnh Vượng có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 05 năm 2020, thay thế Quyết định chứng nhận số 28022001/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 28 tháng 02 năm 2020./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:



Vũ Văn Thảo

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

