

Số: 180000008/PCBSX-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 02 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh  
(Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA; Địa chỉ: C64/II, đường số 8, KCN Vĩnh Lộc, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh)
3. Điện thoại: 028 37654160 Fax: 028 37654161
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01.18.CB/ĐĐKSX-MRF Ngày: 06/02/2018
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
GĂNG TAY PHẪU THUẬT, BAO CAO SU TRÁNH THAI, GEL BÔI TRƠN, GEL SIÊU ÂM, GĂNG KIỂM TRA DÙNG TRONG Y TẾ, GĂNG Y TẾ (CỔ TAY DÀI), GĂNG TAY Y TẾ, ỐNG THÔNG (ỐNG DẪN LƯU Ồ BỤNG), ỐNG PENROSE, DỤNG CỤ BĂNG CAO SU DÙNG TRONG NGÀNH Y, GĂNG TAY CAO SU KHÁC DÙNG TRONG KHÁM, ĐIỀU TRỊ BỆNH, NÚT CHAI CAO SU Y TẾ
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
2	Bản xác nhận thời gian công tác	X
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	X
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
5	Bản kê khai nhân sự	X
6	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
7	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
8	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
9	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
10	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
11	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	X
12	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	X

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ngày: 10 tháng 06 năm 2019.  
**SAO Y BẢN CHÍNH**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**



*Cn. Lưu Tiến Cường*

*Phạm Thị Thanh Huyền*

Phạm Thị Thanh Huyền



# CERTIFICATE

*This is to certify that the Quality Management System of*

## MERUFA JOINT STOCK COMPANY

**Head Office:** No. 38 Truong Quoc Dung Street, Ward 8, Phu Nhuan District, Ho Chi Minh City, Vietnam  
**Factory:** C64/II, Road No. 8, Vinh Loc Industrial Park, Binh Chanh District, Ho Chi Minh City, Vietnam

*has been assessed and found to conform with the requirements of*

## ISO 9001:2015

**Certification Scope:** Manufacture and Supply of Condoms, Surgical Gloves and Rubber Stoppers for Medical and Veterinary Use

**Certificate Number:** HT 086/7.16.14

**The validity of this Certificate:** from 04 November 2016 to 03 November 2019

**Original Certification:** 10 June 2000



The Director General of STAMEQ

The Chairman of the Certification Board

The Director of QUACERT

MSc. Tran Van Vinh

Dr. Pham Hong



MSc. Pham Le Cuong





# CERTIFICATE

*This is to certify that the Quality Management System of*

## MERUFA JOINT STOCK COMPANY

**Head Office: No. 38 Truong Quoc Dung Street, Ward 8, Phu Nhuan District, Ho Chi Minh City, Vietnam**

**Factory: C64/II, Road No. 8, Vinh Loc Industrial Park, Binh Chanh District, Ho Chi Minh City, Vietnam**

*has been assessed and found to conform with the requirements of*

## TCVN ISO 13485:2004/ ISO 13485:2003

**Certification Scope: Manufacture and Supply of Condoms, Surgical Gloves**

**Certificate Number: ISO 024.16.14**

**The validity of this Certificate: from 04November 2016 to 03November 2019**

**Original Certification: 04November 2016**

The Director General of STAMEQ

MSc. Tran Van Vinh

The Chairman of the Certification Board

Dr. Pham Hong

The Director of QUACERT



MSc. Pham Le Cuong