



LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của

## CÔNG TY CỔ PHẦN ELLIE

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Lô C6-2, đường D2, khu công nghiệp Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế:

# ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực: Sản xuất và cung ứng:

- Dung dịch có độ nhớt cao dạng gel dùng trong siêu âm, điện tim, giữ ấm, bôi trơn.
- Dung dịch vệ sinh da, chân tay, hốc mũi, khoang miệng, niêm mạc ngoài.
- Các loại bột dùng để pha dung dịch vệ sinh hốc mũi, khoang miệng, da, niêm mạc ngoài; bột uống soi dạ dày, đại tràng; bột băng bó gãy xương.
- Băng, băng, gạc y tế.

Số chứng chỉ : TQC.08.215  
Hiệu lực của chứng chỉ : Từ 23/03/2019 đến 22/03/2022  
Chi tiết tại quyết định số : 215/2019/QĐ-TQC  
Ngày : 23/03/2019

Được phép sử dụng dấu chứng nhận hợp chuẩn



Mã truy xuất chứng chỉ: TQC.08.215

TRUNG TÂM KN&CN CHẤT LƯỢNG TQC  
GIÁM ĐỐC



Nguyễn Quang Hưng

Tel: 024.66800338 Website: www.tqc.vn Email: info@tqc.vn



VIETNAM UNION OF SCIENCE AND TECHNOLOGY ASSOCIATIONS  
TQC CENTER FOR TESTING AND QUALITY CERTIFICATION

# CERTIFICATE

Certify that the quality management system for medical devices of

## ELLIE JOINT STOCK COMPANY

**Address and manufacturing location:** Lot C6-2, D2 street, Tan Phu Trung industrial park, Tan Phu Trung commune, Cu Chi district, Ho Chi Minh city, Vietnam.

**Has been assessed and found to be in conformance with the requirements set forth by:**

# ISO 13485:2016

**For the following activities:** Manufacturing and supplying:

- High viscosity gel solution used in ultrasound, electrocardiogram, moisturizing, lubrication.
- Cleaning solution for skin, legs, hands, nasal cavities, oral cavities, mucous membrane.
- Powders used for mixing cleaning solutions of nasal cavities, oral cavities, skin, mucous membrane; oral powder for gastroscopy and colonoscopy; powder bandaged fracture.
- Cotton wool, bandage, gauze pads.

Certificate no : TQC.08.215  
The validity of certificate : From 23/03/2019 to 22/03/2022  
Details in decision no : 215/2019/QĐ-TQC  
Signed date : 23/03/2019

Approved to bear certification mark



Retrieval information code: TQC.08.215

TQC CENTER FOR TESTING  
AND QUALITY CERTIFICATION  
DIRECTOR



Nguyen Quang Hung