



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 SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA

Địa chỉ: Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Km 19, đường 32, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức,
thành phố Hà Nội, 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 khẩu trang y tế, khẩu trang kháng khuẩn

Số giấy chứng nhận : TQC.08.1207

Hiệu lực của giấy chứng nhận : Từ 16/03/2020 đến 15/03/2023

Chi tiết tại quyết định số : 1207/2020/QĐ-TQC

Ngày : 16/03/2020

Mã truy xuất
giấy chứng nhận
TQC.08.1207



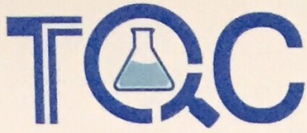
Được phép sử dụng dấu chứng nhận



TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN QUANG HƯNG



CERTIFICATE

Certify that the quality management system for medical devices of
**KJ VINA TRADE AND PRODUCTION
JOINT STOCK COMPANY**

Address: Dong Tho multi-industry industrial cluster, Dong Tho commune,
Yen Phong district, Bac Ninh province, Vietnam

Manufacturing location: Km 19, street 32, Duc Thuong commune,
Hoai Duc district, Ha Noi 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 medical face mask, medical face mask preventing bacteria

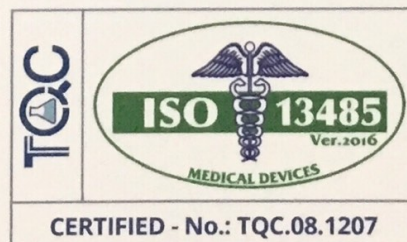
Certificate no : TQC.08.1207
The validity of certificate : From 16/03/2020 to 15/03/2023
Details in decision no : 1207/2020/QĐ-TQC
Signed date : 16/03/2020

Retrieval information code

TQC.08.1207



Approved to bear certification mark



TQC CENTER FOR TESTING
AND QUALITY CERTIFICATION
DIRECTOR



NGUYEN QUANG HUNG

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

- Căn cứ Quyết định số 1804/QĐ-LHH ngày 19/12/2017 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC;
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-1861 ngày 08/01/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 338/TĐC-HCHQ ngày 07/02/2018 và số 1008/TĐC-HCHQ ngày 18/04/2018 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Căn cứ Báo cáo thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận ngày 15/03/2020,
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số **TQC.08.1207** ngày 16 tháng 03 năm 2020, chứng nhận **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA:**

Địa chỉ: Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Địa chỉ sản xuất: Km 19, đường 32, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn **ISO 13485:2016** với phạm vi chứng nhận:

Sản xuất khẩu trang y tế, khẩu trang kháng khuẩn.

Điều 2. **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA** được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của TQC.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực **03 năm** kể từ ngày ký. Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần đánh giá giám sát trong 03 năm Giấy chứng nhận có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu VT.

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Quang Hưng



Kính gửi: **CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI KJ VINA**

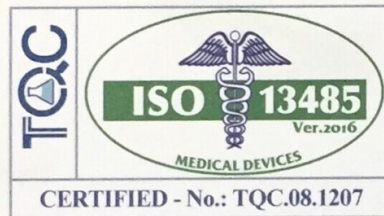
Địa chỉ: Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ,
huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Km19, đường 32, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức,
thành phố Hà Nội, Việt Nam

*Quý khách hàng: ĐƯỢC PHÉP SỬ DỤNG DẤU CHỨNG NHẬN **HỆ THỐNG**
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ PHÙ HỢP
TIÊU CHUẨN BÊN DƯỚI THEO QUY ĐỊNH CỦA TRUNG TÂM TQC*

1. Lựa chọn 1:

*Ưu tiên lựa chọn, Dấu hợp chuẩn nhỏ gọn, kèm logo của Tổ chức chứng nhận.
Phù hợp với các bao bì nhãn mác của sản phẩm có diện tích trình bày hạn chế.*



2. Lựa chọn 2

*Dấu hợp chuẩn có đầy đủ logo và tên của Tổ chức chứng nhận để khách hàng
và đối tác dễ dàng nhận diện:*



Ghi chú:

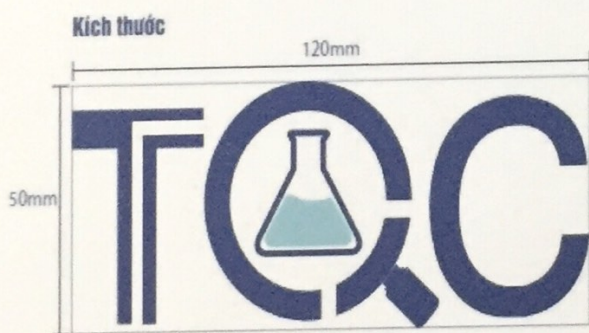
- Tùy theo nhu cầu sử dụng in trên bao bì hoặc trên các phương tiện in ấn, quảng cáo mà khách hàng có thể sử dụng Lựa chọn 1 hoặc Lựa chọn 2.
- Dấu chứng nhận hợp chuẩn được trình bày trực tiếp trên các tài liệu kỹ thuật kèm theo để tuyên truyền, quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng và trên các tài liệu giới thiệu, tài liệu giao dịch thương mại của Khách hàng (chương trình quảng cáo, thư).
- Dấu chứng nhận hợp chuẩn có thể được phóng to hoặc thu nhỏ nhưng phải đảm bảo đúng tỷ lệ và nhận biết được bằng mắt thường.
- Dấu chứng nhận hợp chuẩn phải có màu sắc đúng với màu đã cấp hoặc thể hiện cùng một màu.
- Kích thước và hình dạng của logo TQC theo Phụ lục 1 kèm th

PHỤ LỤC 1: HÌNH DẠNG, KÍCH THƯỚC CỦA LOGO TQC

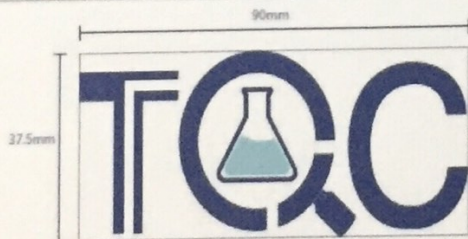
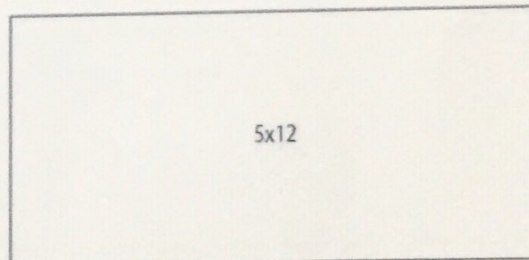
1. Hình dạng logo:



2. Kích thước logo:



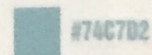
Tỷ lệ



Màu sắc sử dụng



C: 99
M: 73
Y: 21
K: 5



C: 51
M: 2
Y: 17
K: 0



TQC Center for Testing and Quality Certification
Trung tâm kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC

UTM HelvetIns