



GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của
This is to certify that Medical devices - Quality Management System of

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ HATECH
HATECH TECHNOLOGY AND EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ/ Address

Trụ sở: Số nhà 1, Ngách 250/106, Tổ 28, Đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/ Office: No.1, Alley 250/106, Group 28, Kim Giang Street, Dai Kim Ward, Hoang Mai District, Hanoi City, Vietnam

Nhà máy: Thôn Lộc Hà, Xã Mai Lâm, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Factory: Loc Ha Hamlet, Mai Lam Commune, Dong Anh District, Hanoi City, Vietnam

Đã được đánh giá và 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 khẩu trang y tế
Producing and trading in medical masks

Chứng chỉ số/ Certification No: 20.15932-MMS/TTP
Ngày cấp/ Issue date: 04/09/2020
Ngày hết hạn/ Expiry date: 03/09/2023

Đại diện TTP/ On behalf of TTP
Giám đốc/ Director



LÊ HOÀNG NHẬT LINH

Số: 20.15932-MMS/TTP

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Chứng chỉ chứng nhận

Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP

- Căn cứ vào Quy định về đánh giá HTQL chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP;
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và kiến nghị của Phòng chứng nhận.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Cấp chứng chỉ chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho:

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ THIẾT BỊ HATECH

Địa chỉ:

Trụ sở: Số nhà 1, Ngách 250/106, Tổ 28, Đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Nhà máy: Thôn Lộc Hà, Xã Mai Lâm, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất, kinh doanh khẩu trang y tế”

Điều 2: Công ty Cổ phần công nghệ và thiết bị Hatech được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 20.15932-MMS/TTP về Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế được nêu tại Điều 1 và dấu chứng nhận của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP trong thời gian chứng chỉ còn hiệu lực.

Điều 3: Đơn vị được chứng nhận tại Điều 1 phải tuân thủ đầy đủ các quy định đánh giá, chứng nhận của TTP cũng như của luật định.

Điều 4: Quyết định này có hiệu lực đến ngày 03/09/2023 và đơn vị sẽ chịu giám sát định kỳ trước các ngày 03/09/2021 và 03/09/2022 hoặc đột xuất khi cần để duy trì hiệu lực của quyết định. Nếu không có văn bản thông báo tiếp tục duy trì hiệu lực giấy chứng nhận định kỳ hằng năm từ Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP, quyết định này mặc nhiên sẽ hết hiệu lực./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: QLCL



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Lê Hoàng Nhật Linh