



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

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293400776-MED

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ FCA GROUP

Trụ sở chính: NR Ông Sỹ Huy, Khu 10, Phường Đại Phúc, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Nhà xưởng sản xuất: Thôn Trung Thành, Xã Đại Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, 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, kinh doanh khẩu trang y tế,  
 khẩu trang y tế kháng khuẩn.**

Ngày chứng nhận : 29/05/2020  
 Ngày phát hành : 29/05/2020  
 Ngày hết hạn : 28/05/2023  
 Chi tiết tại quyết định số : 29052002/QĐ-ISOCERT

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



Mã Truy Xuất Chứng Chi:  
 9199293400776



**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](mailto: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. 9199293400776-MED

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

## **FCA GROUP INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY**

Headquarters: NR Mr. Sy Huy, Area 10, Dai Phuc Ward, Bac Ninh City, Bac Ninh Province, Vietnam.

Factory: Trung Thanh Hamlet, Dai Lai Commune, Gia Binh District, Bac Ninh 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 masks,  
 antibacterial medical masks.**

<b>Certification</b>	: 29.May.2020
<b>Issue date</b>	: 29.May.2020
<b>Valid date</b>	: 28.May.2023
<b>Details in decision no.</b>	: 29052002/OD-ISOCERT

Approved to bear certification mark



Retrieval Information Code:  
9199293400776



**ISO 13485:2016**



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](mailto:contacts@isocert.org.vn), Website: <https://isocert.org.vn>

**CERTIFICATE ISO 13485:2016**