

Số : 20052008/QĐ-ISOCERT  
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp  
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2020

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế  
ISO 13485: 2016

### GIÁM ĐỐC

## CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

*Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 1162/TĐC – HCHQ ngày 26/04/2019 của  
Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;*

*Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc  
tế ISOCERT;*

*Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ  
chứng nhận;*

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho Công ty Cổ phần Tuấn San Thế giới Mới có địa chỉ trụ sở tại: Tầng 1, Tòa nhà Packsimex, 52 Đông Du, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam và Xưởng sản xuất tại: 109 Hà Duy Phiên, Xã Bình Mỹ, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế, khẩu trang y tế kháng khuẩn.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 05 năm 2020 đến ngày 19 tháng 05 năm 2023.

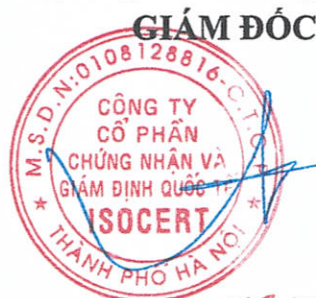
Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Tuấn San Thế giới Mới được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **1869293400907-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần Tuấn San Thế giới Mới có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng – Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:



*Vũ Văn Chao*

**\*Lưu ý:** Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.



Copy



**ISOCERT INTERNATIONAL INSPECTION AND CERTIFICATION BODY**  
"HARMONIZATION AND PROSPERITY"

# CERTIFICATE

No. 1869293400907-MED

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

## THE GIOI MOI WEEKLY JOINT STOCK COMPANY

**Headquarters:** 1st Floor, Packsimex Building, 52 Dong Du, Ben Nghe Ward, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.

**Manufactory:** 109 Ha Duy Phien, Commune Binh My, Cu Chi District, Ho Chi Minh City, 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 face masks,  
antibacterial medical face masks.**

<b>Certification</b>	: 20.May.2020
<b>Issue date</b>	: 20.May.2020
<b>Valid date</b>	: 19.May.2023
<b>Details in decision no.</b>	: 20052008/QD-ISOCERT

CERTIFICATE ISO 13485:2016



Retrieval Information Code:  
1869293400907

Approved to bear certification mark



**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>

copy

GIẤY CHỨNG NHẬN ISO 13485:2016



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

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 1869293400907-MED

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

## CÔNG TY CỔ PHẦN TUÀN SAN THẾ GIỚI MỚI

Trụ sở: Tầng 1, Tòa nhà Packsimex, 52 Đông Du, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Xưởng sản xuất: 109 Hà Duy Phiên, Xã Bình Mỹ, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 và kinh doanh khẩu trang y tế,  
khẩu trang y tế kháng khuẩn.

Ngày chứng nhận	: 20/05/2020
Ngày phát hành	: 20/05/2020
Ngày hết hạn	: 19/05/2023
Chi tiết tại quyết định số	: 20052008/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:  
1869293400907

Được phép sử dụng dấu chứng nhận



## 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>