

QUYẾT ĐỊNH

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

**GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN WCERT**

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006; Yêu cầu chung đối với các tổ chức đánh giá, chứng nhận sản phẩm và hệ thống quản lý quy định trong các tiêu chuẩn Tiêu chuẩn ISO/IEC 17065:2012, ISO/IEC 17021:2011, ISO/TS 22003:2007 và các quy định của Diễn đàn Công nhận quốc tế - IAF;

Căn cứ Quyết định số 1129/TĐC-HCHQ ngày 17/4/2020 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận; Căn cứ hồ sơ đánh giá chứng nhận và biên bản thẩm xét hồ sơ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HABIMEC

phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Phạm vi chứng nhận và địa điểm chứng nhận được ghi trong Giấy chứng nhận kèm theo quyết định này.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 12/10/2020 đến ngày 11/10/2023.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, Công ty được sử dụng thông tin, biểu tượng chứng nhận liên quan tới chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện Giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP.





GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng của:

This is to certify that the Quality Management System of:

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN HABIMEC
HABIMEC GROUP JOINT STOCK COMPANY**

Địa chỉ: 51 Nguyễn Cư Trinh, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Address: No.51 Nguyen Cu Trinh Street, Nguyen Cu Trinh Ward, District 1, Ho Chi Minh City

Nhà máy số 1: Cụm công nghiệp Lai Uyên, Thị Trấn Lai Uyên, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương

Factory No.1: Lai Uyen Industrial Park, Lai Uyen Town, Bau Bang District, Binh Duong Province

**Nhà máy số 2: Lô C1-C8 Khu công nghiệp Đông Bắc Sông Cầu, Xã Xuân Hải,
Thị xã Sông Cầu, tỉnh Phú Yên**

Factory No.2: Lot C1-C8 Dong Bac Song Cau Industrial Park, Xuan Hai Commune, Song Cau Town, Phu Yen Province

Đã được đánh giá và xác nhận 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 và kinh doanh găng tay y tế

Manufacturing and trading of medical gloves

Số chứng nhận/ Certificate No: W1217M

Ngày ban hành/ Issue date: 12/10/2020

Ngày hết hạn/ Expiry date: 11/10/2023

(Hiệu lực của giấy chứng nhận các năm tiếp theo sẽ được thể hiện kèm theo quyết định duy trì chứng nhận sau mỗi lần đánh giá giám sát)

