

BVQA

CHỨNG NHẬN

Trao cho

CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

ĐKKD: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung,
Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Nhà máy (địa điểm được đánh giá): Km8+800 Đại lộ Thăng Long,
Cụm công nghiệp An Khánh, Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh,
Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tổ chức chứng nhận quốc tế BVQA chứng nhận Hệ thống quản lý của tổ chức trên đã được đánh giá và
xác nhận tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn Hệ thống quản lý chi tiết dưới đây

TIÊU CHUẨN

ISO 13485:2016

LĨNH VỰC CUNG CẤP

Sản xuất và lắp đặt nồi hấp tiệt trùng dung tích 20 lít đến 2000 lít, tủ sấy dung tích từ 20 lít đến 3000 lít và tủ giữ ấm dung tích 20 lít đến 420 lít dùng trong ngành y tế, tủ đựng thuốc cổ truyền, bàn chia thuốc theo thang, giường chăm cứu - xoa bóp - bấm huyệt, dao cắt thuốc thảo dược (dao cầu), máy xông thuốc y học cổ truyền (máy xông thuốc bộ phận), máy sắc thuốc, đèn hồng ngoại điều trị, giường y tế, ghế y tế chuyên dụng, giá xếp thuốc, tủ đựng thuốc - dụng cụ y tế, xe đẩy y tế chuyên dụng, tủ đầu giường bệnh nhân, lều quân y dã chiến, lều bạt quân y

Phê duyệt lần đầu ngày: 29-10-2012

Ngày hết hạn gần đây/ngày bắt đầu chu kỳ chứng nhận này: 31-03-2019

Ngày đánh giá chứng nhận lại: 17-11-2020

Với điều kiện tiếp tục vận hành Hệ thống quản lý mà Tổ chức đã thiết lập theo các yêu cầu của tiêu chuẩn trên, và chịu sự giám sát định kỳ của BVQA.

Chứng chỉ này có hiệu lực đến: 12-04-2022

Để kiểm tra hiệu lực của chứng chỉ này, hãy vào website www.bvqa.org

Số hiệu chứng nhận: 2012-MDMS-1089

Chứng chỉ này thuộc sở hữu của BVQA và phải được trả lại khi có yêu cầu.



Giám đốc cơ quan chứng nhận
TM BVQA Vietnam

Hà Nội, 27-11-2020

BVQA Certification, Head Office: No. 23 Chua Vuoc Street, Pho Huc Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi, Vietnam; Tel.: +84-24-36400734; Fax: +84-24-36400735



TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ BVQA
CÔNG TY TNHH CHỨNG NHẬN BVQA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2041/QĐ-BVQA-HoC-HN

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC CƠ QUAN CHỨNG NHẬN BVQA VIỆT NAM

- Căn cứ vào các qui trình hệ thống chứng nhận hiện hành của BVQA;
- Căn cứ vào Giấy chứng nhận số 1052/TĐC – HCHQ ngày 29 tháng 06 năm 2012 và Giấy chứng nhận số 2733/TĐC – HCHQ ngày 30 tháng 10 năm 2017 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc Đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận HTQL phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 14001/ ISO 14001, TCVN ISO 22000/ ISO 22000, TCVN ISO 18001/OHSAS 18001, HACCP/TCVN 5603 với mã số 32/CN-TĐC cho BVQA;
- Căn cứ vào báo cáo của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Chứng nhận: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

Địa chỉ: ĐKKD: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Nhà máy (địa điểm được đánh giá): Km8+800 Đại lộ Thăng Long, Cụm công nghiệp An Khánh, Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Có: Hệ thống Quản lý phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 với phạm vi chứng nhận: Sản xuất và lắp đặt nồi hấp tiệt trùng dung tích 20 lít đến 2000 lít, tủ sấy dung tích từ 20 lít đến 3000 lít và tủ giữ ấm dung tích 20 lít đến 420 lít dùng trong ngành y tế, tủ đựng thuốc cổ truyền, bàn chia thuốc theo thang, giường châm cứu - xoa bóp - bấm huyệt, dao xắt thuốc thảo dược (dao cầu), máy xông thuốc y học cổ truyền (máy xông thuốc bộ phận), máy sắc thuốc, đèn hồng ngoại điều trị, giường y tế, ghế y tế chuyên dụng, giá xếp thuốc, tủ đựng thuốc - dụng cụ y tế, xe đẩy y tế chuyên dụng, tủ đầu giường bệnh nhân, lều quân y dã chiến, lều bạt quân y.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực từ ngày 27/11/2020 đến ngày 12/04/2022. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Điện Tử Y Tế Hasaky được sử dụng Dấu hợp chuẩn BVQA mã số 2012-MDMS-1089 cấp ngày 27/11/2020.

Điều 3. Tổ chức được chứng nhận ở Điều 1 có trách nhiệm tuân thủ các qui định được đề cập trong Thỏa thuận chứng nhận và chịu sự giám sát định kỳ của BVQA 12 tháng/1 lần tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP BVQA.

GIÁM ĐỐC CƠ QUAN CHỨNG NHẬN



NGUYỄN VĂN HÙNG

BVQA

CHỨNG NHẬN

Trao cho

CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

ĐKKD: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung,
Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
Nhà máy (địa điểm được đánh giá): Km8+800 Đại lộ Thăng Long,
Cụm công nghiệp An Khánh, Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh,
Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tổ chức chứng nhận quốc tế BVQA chứng nhận Hệ thống quản lý của tổ chức trên đã được đánh giá và xác nhận tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn Hệ thống quản lý chi tiết dưới đây
TIÊU CHUẨN

ISO 9001:2015

LĨNH VỰC CUNG CẤP

Sản xuất và lắp đặt nồi hấp tiệt trùng dung tích 20 lít đến 2000 lít, tủ sấy dung tích từ 20 lít đến 3000 lít và tủ giữ ấm dung tích 20 lít đến 420 lít dùng trong ngành y tế, tủ đựng thuốc cổ truyền, bàn chia thuốc theo thang, giường châm cứu - xoa bóp - bấm huyệt, dao xắt thuốc thảo dược (dao cầu), máy xông thuốc y học cổ truyền (máy xông thuốc bộ phận), máy sắc thuốc, đèn hồng ngoại điều trị, giường y tế, ghế y tế chuyên dụng, giá xếp thuốc, tủ đựng thuốc - dụng cụ y tế, xe đẩy y tế chuyên dụng, tủ đầu giường bệnh nhân, lều quân y dã chiến, lều bạt quân y

Phê duyệt lần đầu ngày: 03-02-2018

Ngày đánh giá chứng nhận lại: 17-11-2020

Với điều kiện tiếp tục vận hành Hệ thống quản lý mà Tổ chức đã thiết lập theo các yêu cầu của tiêu chuẩn trên, và chịu sự giám sát định kỳ của BVQA.

Chứng chỉ này có hiệu lực đến: 12-04-2022

Để kiểm tra hiệu lực của chứng chỉ này, hãy vào website www.bvqa.org

Số hiệu chứng nhận: 2018-QMS-1089

Chứng chỉ này thuộc sở hữu của BVQA và phải được trả lại khi có yêu cầu.



Hà Nội, 27-11-2020

BVQA Certification, Head Office: No. 23 Chua Vua Street, Pho Hue Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi, Vietnam; Tel.: +84-24-36400734; Fax: +84-24-36400735

Giám đốc cơ quan chứng nhận
TM BVQA Vietnam



TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ BVQA
CÔNG TY TNHH CHỨNG NHẬN BVQA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2040/QĐ-BVQA-HoC-HN

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015

GIÁM ĐỐC CƠ QUAN CHỨNG NHẬN BVQA VIỆT NAM

- Căn cứ vào Quyết định số 1052/QĐ-CNCL ngày 28 tháng 12 năm 2011, Quyết định số 661.2017/QĐ-VPCNCL ngày 21 tháng 12 năm 2017 của Văn phòng Công nhận chất lượng về việc Công nhận tổ chức chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng theo mã số VICAS 019 – QMS;
- Căn cứ vào Quyết định số 82.2017/QĐ-VPCNCL ngày 24 tháng 02 năm 2017, Quyết định số 248.2020/QĐ-VPCNCL ngày 13 tháng 03 năm 2020 của Văn phòng Công nhận chất lượng về việc Công nhận tổ chức chứng nhận Hệ thống quản lý môi trường theo mã số VICAS 019-EMS;
- Căn cứ vào Quyết định số 313.2020/QĐ-VPCNCL ngày 02 tháng 04 năm 2020 của Văn phòng Công nhận chất lượng về việc Công nhận tổ chức chứng nhận Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm theo mã số VICAS 019-FSMS;
- Căn cứ vào các qui trình hệ thống chứng nhận hiện hành của BVQA;
- Căn cứ vào Giấy chứng nhận số 1052/TĐC – HCHQ ngày 29 tháng 06 năm 2012 và Giấy chứng nhận số 2733/TĐC – HCHQ ngày 30 tháng 10 năm 2017 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc Đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận HTQL phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 14001/ ISO 14001, TCVN ISO 22000/ ISO 22000, TCVN ISO 18001/OHSAS 18001, HACCP/TCVN 5603 với mã số 32/CN-TĐC cho BVQA;
- Căn cứ vào báo cáo của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Chứng nhận: CÔNG TY TNHH ĐIỆN TỬ Y TẾ HASAKY

Địa chỉ: ĐKKD: Số 8, Phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

Nhà máy (địa điểm được đánh giá): Km8+800 Đại lộ Thăng Long, Cụm công nghiệp An Khánh, Thôn Phú Vinh, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Có: Hệ thống Quản lý phù hợp với tiêu chuẩn ISO 9001:2015 với phạm vi chứng nhận: Sản xuất và lắp đặt nồi hấp tiệt trùng dung tích 20 lít đến 2000 lít, tủ sấy dung tích từ 20 lít đến 3000 lít và tủ giữ ẩm dung tích 20 lít đến 420 lít dùng trong ngành y tế, tủ đựng thuốc cổ truyền, bàn chia thuốc y học cổ truyền (máy xông thuốc bộ phận), máy sắc thuốc, đèn hồng ngoại điều trị, giường y tế, ghế y tế chuyên dụng, giá xếp thuốc, tủ đựng thuốc - dụng cụ y tế, xe đẩy y tế chuyên dụng, tủ đầu giường bệnh nhân, lều quân y dã chiến, lều bạt quân y. Ngoại lệ không áp dụng: Không





Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực từ ngày 27/11/2020 đến ngày 12/04/2022. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Điện Tử Y Tế Hasaky được sử dụng Dấu hợp chuẩn BVQA mã số 2018-QMS-1089 cấp ngày 27/11/2020, Dấu công nhận quốc gia BoA, chứng nhận có Dấu thừa nhận quốc tế của Diễn đàn công nhận quốc tế IAF làm bằng chứng cho việc thừa nhận quốc tế cho lĩnh vực chứng nhận nêu trên.

Điều 3. Tổ chức được chứng nhận ở Điều 1 có trách nhiệm tuân thủ các qui định được đề cập trong Thỏa thuận chứng nhận và chịu sự giám sát định kỳ của BVQA 12 tháng/1 lần tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1:
- Lưu VP BVQA.

GIÁM ĐỐC CƠ QUAN CHỨNG NHẬN



NGUYỄN VĂN HÙNG

