

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 XUẤT NHẬP KHẨU SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HORIZONS

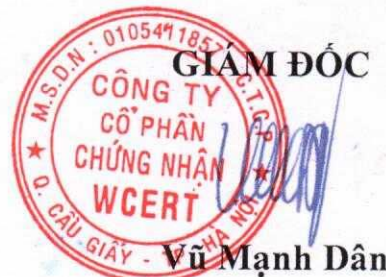
phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Phạm vi chứng nhận và địa điểm chứng nhận được ghi trong Giấy chứng nhận kèm theo quyết định này.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 20/11/2020 đến ngày 19/11/2023.

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 XUẤT NHẬP KHẨU

SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HORIZONS

HORIZONS IMPORT – EXPORT PRODUCTION TRADE ., JSC

Địa chỉ: Số 36 Lê Lợi, Phường Mỹ An, Quận Ngũ Hành Sơn, Thành phố Đà Nẵng

Address: No.36 Le Lo, My An Ward, Ngu Hanh Son District, Da Nang City

Địa chỉ sản xuất: Thôn Bích Bắc, Xã Điện Hoà, Thị Xã Điện Bàn, tỉnh Quảng Nam

Manufacturing address: Bich Bac Hamlet, Dien Hoa Commune, Dien Ban Town, Quang Nam 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 khẩu trang y tế

Manufacturing and trading of medical masks

Số chứng nhận/ Certificate No: W1246M

Ngày ban hành/ Issue date: 20/11/2020

Ngày hết hạn/ Expiry date: 19/11/2023

(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)

