

Số: W1394M/QĐ -WCERT

Hà Nội, ngày 04 tháng 6 năm 2021

**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 Quyết định số 653/TĐC-HCHQ ngày 11/3/2021 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận;  
Căn cứ quy định chung về đánh giá Hệ thống quản lý của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT;  
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 ĐẦU TƯ SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI  
VÀ DỊCH VỤ BẢO BÌNH**

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: 04/6/2021 đến ngày 03/6/2024.

**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.

**Điều 4.** Công ty có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và tuân thủ việc giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn (12 tháng/ lần, 02 lần/3 năm) hoặc đánh giá đột xuất khi có yêu cầu. Trong thời hạn giám sát, nếu Công ty không thực hiện đánh giá giám sát định kỳ thì sẽ chấm dứt hiệu lực của chứng nhận./

**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 ĐẦU TƯ SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI  
VÀ DỊCH VỤ BẢO BÌNH**

**BAO BINH TRADING AND SERVICE PRODUCTION INVESTMENT., JSC**

**Địa chỉ: 40 Đường số 11, Khu Dân Cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng,  
Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh**

*Address: No.40, Road 11, Binh Hung Quarter, Binh Hung Commune, Binh Chanh District, Ho Chi Minh City*

**Địa chỉ sản xuất: 34 Đường số 16, Ấp 4, Khu dân cư Bình Hưng, Xã Bình Hưng,  
Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh**

*Manufacturing address: No.34, Road 16, Village 4, Binh Hung Quarter, Binh Hung Commune,  
Binh Chanh District, Ho Chi Minh City*

**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: W1394M**

**Ngày ban hành/ Issue date: 04/6/2021**

**Ngày hết hạn/ Expiry date: 03/6/2024**

*(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)*

