



LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của

## CÔNG TY TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa Nhà Icon 4, Số 243A, Đê La Thành, Phường Láng Thượng,  
Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa điểm sản xuất: Lô 22-D, A10 Khu đô thị Nam Trung Yên, Phường Yên Hoà,  
Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế

# ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh khay chỉnh nha trong suốt

Số giấy chứng nhận : TQC.08.2173  
Hiệu lực của giấy chứng nhận : Từ 05/02/2021 đến 04/02/2024  
Chi tiết tại quyết định số : 2173/2021/QĐ-TQC  
Ngày : 05/02/2021

Mã truy xuất  
chứng chỉ

TQC.08.2173



Dấu chứng nhận



TRUNG TÂM KN&CN CHẤT LƯỢNG TQC



NGUYỄN QUANG HƯNG

024.6680.0338  
023.6362.2668  
028.6270.1386  
www.tqc.vn  
info@tqc.vn

VP HN: 168/15 Nguyễn Kiệm, P.Hà Đình, Q.Thanh Xuân | VP HCM: 232/1/33 Bình Lợi, P.13, Q.Bình Thạnh | VP ĐN: 01-03 Hồ Quý Ly, P.Thanh Khê Tây, Q.Thanh Khê



VIETNAM UNION OF SCIENCE AND TECHNOLOGY ASSOCIATIONS  
TQC CENTER FOR TESTING AND QUALITY CERTIFICATION

# CERTIFICATE

Certify that the quality management system for medical devices of  
**SMILE DESIGN VIETNAM COMPANY LIMITED**

**Address:** The fifth floor, Icon 4 Building, No. 243A, De La Thanh, Lang Thuong Ward,  
Dong Da District, Ha Noi City, Vietnam

**Manufacturing location:** Lot 22-D, A10 Nam Trung Yen Urban Area,  
Yen Hoa Ward, Cau Giay District, Ha Noi City, Vietnam

Has been assessed and found to be in conformance with the requirements set forth by

## ISO 13485:2016

For the following activities: Producing and trading Clear Aligner

<b>Certificate no</b>	: TQC.08.2173
<b>The validity of certificate</b>	: From 05/02/2021 to 04/02/2024
<b>Details in decision no</b>	: 2173/2021/QĐ-TQC
<b>Signed date</b>	: 05/02/2021

Retrieval  
information code

TQC.08.2173



Certification mark



TQC CENTER FOR TESTING  
AND QUALITY CERTIFICATION



NGUYEN QUANG HUNG

024.6680.0338  
023.6362.2668  
028.6270.1386  
www.tqc.vn  
info@tqc.vn

## QUYẾT ĐỊNH

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

#### GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

- Căn cứ Quyết định số 1804/QĐ-LHH ngày 19/12/2017 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC;
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-1861 ngày 08/01/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 338/TĐC-HCHQ ngày 07/02/2018 và số 1008/TĐC-HCHQ ngày 18/04/2018 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Căn cứ Báo cáo thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận ngày 04/02/2021,
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận,

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số TQC.08.2173 ngày 05 tháng 02 năm 2021, chứng nhận CÔNG TY TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM:**

Địa chỉ: Tầng 5, Tòa Nhà Icon 4, Số 243A, Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất: Lô 22-D, A10 Khu đô thị Nam Trung Yên, Phường Yên Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 với phạm vi chứng nhận:

**Sản xuất và kinh doanh khay chỉnh nha trong suốt.**

**Điều 2. CÔNG TY TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM** được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của TQC.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký. Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của **CÔNG TY TNHH SMILE DESIGN VIỆT NAM** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần đánh giá giám sát trong 03 năm giấy chứng nhận có hiệu lực.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Lưu VT.

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM  
VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC



GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quang Hưng*