



GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng - Trang thiết bị Y tế của

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Địa chỉ: Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Việt Nam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

Phạm vi được chứng nhận:

Sản xuất và cung ứng sản phẩm, gồm:

1. Nhỏ mắt, loại:

- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt làm trơn
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nước mắt nhân tạo
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt chẩn đoán bệnh về mắt
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt dưỡng mắt
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt giảm khô mắt
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt dưỡng ẩm
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương nhỏ mắt điều trị bệnh về mắt

2. Viên đặt, loại:

- Viên đặt trực tràng
- Viên đặt âm đạo

3. Xịt, loại:

- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt họng
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt ngoài da
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt mũi
- Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương xịt tai

4. Kem-Gel

5. Dung dịch-hỗn dịch

Số Giấy chứng nhận:

ISO 038/1.19.12

Hiệu lực Giấy chứng nhận:

từ ngày 11/12/2019 đến ngày 05/11/2021

Ngày chứng nhận lần đầu:

06/11/2018

TỔNG CỤC TRƯỞNG

Tổng cục TCĐLCL

ThS. Trần Văn Vinh

CHỦ TỊCH

Hội đồng Chứng nhận

TS. Phạm Hồng



ThS. Phạm Lê Cường



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System - Medical Devices of

HA NOI CPC1 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Address: Ha Binh Phuong Industrial Zone, Van Binh Commune, I huong I In District, Ha Noi City, Vietnam

has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard

TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

Certification Scope:

Manufacture and supply of product:

1. Eye Drops, include:

- Lubricant eye drops solution/ suspension/ emulsion
- Artificial tears solution/ suspension/ emulsion
- Eye drops solution/ suspension/ emulsion for diagnosis of eye diseases
- Eye care drops solution/ suspension/ emulsion
- Dry eye relief eye drops solution/ suspension/ emulsion
- Moisturizing eye drops solution/ suspension/ emulsion
- Eye drops solution/ suspension/ emulsion for treatment of eye diseases

2. Suppositories, include:

- Rectal suppositories
- Vaginal suppositories

3. Spray, include:

- Throat spray solution/ suspension/ emulsion
- Skin spray solution/ suspension/ emulsion
- Nasal spray solution/ suspension/ emulsion
- Ear spray solution/ suspension/ emulsion

4. Cream - Gel

5. Solution - Suspension

Certificate Number: ISO 038/1.19.12

The validity of this Certificate: From 11 December 2019 to 05 November 2021

Original Certification: 06 November 2018

The Director General of STAMEQ

MSc. Tran Van Vinh

The Chairman of the Certification Board

Dr. Pham Hong

The Director of QUACERT



MSc. Pham Le Cuong