



GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của
This is to certify that Medical devices - Quality Management System of

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA RẠNG ĐÔNG LONG AN
RANG DONG LONG AN PLASTIC JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ/ Address

**Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 Đường số 3, 8, 9 Khu Công Nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ,
Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam/**

*Lot H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 Roads 3, 8, 9 Tan Do Industrial Park, Duc Hoa Ha Commune, Duc Hoa
District, Long An Province, Vietnam*

Đã được đánh giá và 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, gia công, cung cấp các sản phẩm nhựa trong ngành y tế:

Túi đựng nước tiểu, dây thở oxy hai nhánh, dây nối mask thở oxy

Producing, processing and supplying plastic products in the medical industry:

Urine bag, two-pronged oxygen breathing line, oxygen mask connection wire

Chứng chỉ số/ Certification No: 21.11574-MMS/TTP

Ngày cấp/ Issue date: 10/06/2021

Ngày hết hạn/ Expiry date: 09/06/2024

Đại diện TTP/ On behalf of TTP
Giám đốc/ Director



LÊ HOÀNG NHẬT LINH

Số: 21.11574-MMS/TTP

Hà Nội, ngày 10 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Chứng chỉ chứng nhận

Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP

- Căn cứ vào Quy định về đánh giá HTQL chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP;
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và kiến nghị của Phòng chứng nhận.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Cấp chứng chỉ chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho:

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA RẠNG ĐÔNG LONG AN

Địa chỉ: Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 Đường số 3, 8, 9 Khu Công Nghiệp Tân Đô, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất, gia công, cung cấp các sản phẩm nhựa trong ngành y tế:
Túi đựng nước tiểu, dây thở oxy hai nhánh, dây nối mask thở oxy”

Điều 2: Công ty Cổ Phần Nhựa Rạng Đông Long An được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 21.11574-MMS/TTP về Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế được nêu tại Điều 1 và dấu chứng nhận của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP trong thời gian chứng chỉ còn hiệu lực.

Điều 3: Đơn vị được chứng nhận tại Điều 1 phải tuân thủ đầy đủ các quy định đánh giá, chứng nhận của TTP cũng như của luật định.

Điều 4: Quyết định này có hiệu lực đến ngày 09/06/2024 và đơn vị sẽ chịu giám sát định kỳ trước các ngày 09/06/2022 và 09/06/2023 hoặc đột xuất khi cần để duy trì hiệu lực của quyết định. Nếu không có văn bản thông báo tiếp tục duy trì hiệu lực giấy chứng nhận định kỳ hằng năm từ Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP, quyết định này mặc nhiên sẽ hết hiệu lực.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: QLCL



GIÁM ĐỐC

Lê Hoàng Nhật Linh