



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 550-21**

## CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MÔI TRƯỜNG VÀ TỰ ĐỘNG HÓA MINH TÂN

Số 2, ngách 250/16, Tổ 27, đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai,  
thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xưởng sản xuất 1: Đội 11, thôn Hòa Hạ, xã Bạch Hạ, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội

Xưởng sản xuất 2: 44A Tràng Thi, phường Hàng Bông, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội  
đã được đánh giá phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

### ISO 13485:2016

Hệ thống Quản lý Chất lượng

cho lĩnh vực:

**Sản xuất và kinh doanh nước cất,  
thiết bị chiếu tia plasma dùng trong y tế**

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:  
18/01/2021 đến 17/01/2024

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN  
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



ON BEHALF OF DIRECTOR  
VICE DIRECTOR

VIỆN  
NGHIÊN CỨU  
PHÁT TRIỂN  
TIÊU CHUẨN  
CHẤT LƯỢNG  
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM

Dr. Ngo Tat Thang



VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Văn phòng: Số 52, ngõ 46, đường Liên Mạc, phường Liên Mạc, quận Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam  
Điện thoại: 024 2266 1111 Email: [tcvn@issq.org.vn](mailto:tcvn@issq.org.vn)

Số: 210000010/PCBSX-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 04 tháng 02 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MÔI TRƯỜNG VÀ TỰ ĐỘNG HÓA MINH TÂN
- Địa chỉ: Số 2, ngách 250/16, tổ 27, đường Kim Giang, Phường Đại Kim, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội  
(Sản xuất tại: Công ty TNHH Công nghệ Môi trường và Tự động hóa Minh Tân; Địa chỉ: Đội 11, thôn Hòa Hạ, Xã Bạch Hạ, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội)
- Điện thoại: 02435592807 Fax: 02435592806
- Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/CBSX-MT Ngày: 02/02/2021
- Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:  
Nước cất dùng trong y tế, Thiết bị chiếu tia plasma dùng trong y tế
- Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất	X
2	Bản xác nhận thời gian công tác	X
3	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn	X
4	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất	X
5	Bản kê khai nhân sự	X
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	X
7	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X
8	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất	X

**NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Nguyễn Minh Hải  
Chánh Văn phòng