

Số: 1085.3/2020/QĐ-TQC

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2020



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 26/03/2020,
- Xét đề nghị của Trường phòng Chứng nhận,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số TQC.08.1085.1 ngày 27 tháng 03 năm 2020, chứng nhận **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**:

Địa chỉ và địa chỉ sản xuất: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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 khẩu trang y tế; các sản phẩm có tính kháng khuẩn từ vải không dệt.
- Sản xuất và cung ứng trang thiết bị y tế, vật tư y tế sử dụng ngoài da và trên các lỗ tự nhiên của cơ thể, bao gồm: Dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương lỏng, siro, xịt); Dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, nang mềm, viên đạn, nhũ tương, cao xoa, bột nhão); Dạng rắn (Viên nén, viên đặt, viên ngậm, viên nang cứng, gói bột, gói sủi, viên sủi bọt, miếng dán).
- Kinh doanh bao cao su, que thử thai.

Điều 2. **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE** 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 CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE** 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



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 CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ và địa chỉ sản xuất: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2,
phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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 khẩu trang y tế; các sản phẩm có tính kháng khuẩn từ vải không dệt.
- Sản xuất và cung ứng trang thiết bị y tế, vật tư y tế sử dụng ngoài da và trên các lỗ tự nhiên của cơ thể, bao gồm: Dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương lỏng, siro, xit); Dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, nang mềm, viên đạn, nhũ tương, cao xoa, bột nhào); Dạng rắn (Viên nén, viên đặt, viên ngậm, viên nang cứng, gói bột, gói sủi, viên sủi bột, miếng dán).
- Kinh doanh bao cao su, que thử thai.

Số giấy chứng nhận : TQC.08.1085.1

Hiệu lực của giấy chứng nhận : Từ 27/03/2020 đến 26/03/2023

Chi tiết tại quyết định số : 1085.3/2020/QĐ-TQC

Ngày : 27/03/2020

Mã truy xuất
giấy chứng nhận
TQC.08.1085.1



Được phép sử dụng dấu chứng nhận



TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC



NGUYỄN QUANG HƯNG

☎ 024.6560.0338
023.6362.2668
028.6270.1386
🌐 www.tqc.vn
✉ info@tqc.vn



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
ENLIE PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Address and manufacturing location: NA6 street, My Phuoc 2 industrial park,
My Phuoc ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

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

ISO 13485:2016

For the following activities:

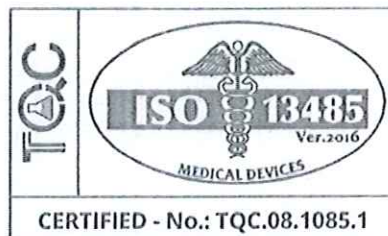
- Manufacturing and trading medical masks; Antimicrobial products from non-woven fabrics
- Manufacturing and supplying medical devices, medical materials used externally and on the body's natural openings include: Liquid form (solution, suspension, liquid emulsion, syrup, spray); Semi-solid form (cream, gel, soft capsules, bullet form tablets, emulsion, glue, dough); Solid form (tablets, pessary, lozenge, hard capsules, flour package, effervescent package, effervescent tablet, sticker).
- Trading condoms, pregnancy testing.

Certificate no : TQC.08.1085.1
The validity of certificate : From 27/03/2020 to 26/03/2023
Details in decision no : 1085.3/2020/QĐ-TQC
Signed date : 27/03/2020

Retrieval information code
TQC.08.1085.1



Approved to bear certification mark



NGUYEN QUANG HUNG

024.6680.0338
023.6362.2666
023.6270.1386
www.tqc.vn
info@tqc.vn