



CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICE OF:

BIDOPHARMA USA PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

ADDRESS:

Office: 263/13 Ly Thuong Kiet, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City, Vietnam

Factory: Road 6, Warehouse K2-1, Tan Kim Expansion, Tan Phuoc Hamlet, Tan Kim Commune, Can Giuoc District, Long An Province, Vietnam

HAS BEEN ASSESSED AND FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF:

ISO 13485:2016

FOR SCOPE:

Producing and trading in medical masks; medical protective clothing; Ethanol alcohol solution 70 degrees, Ethanol alcohol 90 degrees; Hydrogen peroxide 10%; Physiological saline; Disinfectant solution containing Chlorhexidine; Hand sanitizer gel and solution; Liniment; Mouthwash./.

Registration No.:

03/CN-TĐC

Certification No.:

210646.MMS.CN21

Issued date:

16/07/2021

Expired date:

15/07/2024



NGUYỄN THANH TUNG

DIRECTOR

This certificate will be invalid if the customer's management system does not pass the surveillance of ICB.



CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ
INTERNATIONAL CERTIFICATION BODY

Trụ sở: C9, Lô 8, Khu đô thị mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
Website: chungnhanquocte.vn Email: cert@chungnhanquocte.vn





**CÔNG TY CỔ PHẦN
CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Số: 210646.MMS.CN21/QĐCN-ICB

Hà Nội, Ngày 16 tháng 07 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc chứng nhận hệ thống quản lý

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ

- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ vào Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều luật của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Căn cứ vào Quy định về đánh giá HTQL của Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc tế (ICB);
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và kiến nghị của phòng Chứng nhận của ICB,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Chứng nhận:

a) Đơn vị:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

b) Địa chỉ:

Trụ sở: 263/ 13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà máy: Đường số 6, Kho K2-1, Khu Công nghiệp Tân Kim mở rộng, ấp Tân Phước, xã Tân Kim, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam

c) Có Hệ Thống Quản Lý được đánh giá phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

d) Cho phạm vi:

Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế; trang phục bảo hộ y tế; Dung dịch cồn Ethanol 70 độ, cồn Ethanol 90 độ; Oxy già 10%; Nước muối sinh lý; Dung dịch diệt khuẩn chứa Chlorhexidine; Gel và dung dịch khử khuẩn tay; Dầu xoa bóp; Nước súc miệng./.

Điều 2: Đơn vị được chứng nhận tại Điều 1 được phép sử dụng dấu hiệu chứng nhận HTQL phù hợp tiêu chuẩn chứng nhận nêu tại Mục c của Điều 1 trong thời gian chứng chỉ có 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 ICB cũng như của luật định.

Điều 4: Đơn vị được chứng nhận phải chịu sự đánh giá giám sát định kỳ tối đa 12 tháng một lần bởi ICB nếu không chứng chỉ chứng nhận HTQL đã cấp cho đơn vị sẽ mất hiệu lực ngay lập tức./.

Điều 5: Quyết định này có hiệu lực trong vòng 03 năm kể từ ngày quyết định này được ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: VT.



NGUYỄN THANH TÙNG



CHỨNG NHẬN CERTIFICATE

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

ĐỊA CHỈ:

Trụ sở: 263/ 13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà máy: Đường số 6, Kho K2-1, Khu Công nghiệp mở rộng, ấp Tân Phước, xã Tân Kim, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam

ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ PHÙ HỢP VỚI CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN:

ISO 13485:2016

CHO PHẠM VI:

Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế; trang phục bảo hộ y tế; Dung dịch cồn Ethanol 70 độ, cồn Ethanol 90 độ; Oxy già 10%; Nước muối sinh lý; Dung dịch diệt khuẩn chứa Chlorhexidine; Gel và dung dịch khử khuẩn tay; Dầu xoa bóp; Nước súc miệng./.

Số đăng ký:

03/CN-TĐC

Chứng chỉ số:

210646.MMS.CN21

Ngày cấp:

16/07/2021

Ngày hết hạn:

15/07/2024



NGUYỄN THANH TÙNG

GIÁM ĐỐC

Chứng chỉ sẽ mất hiệu lực nếu hệ thống quản lý của khách hàng không vượt qua cuộc đánh giá giám sát hàng năm của ICB



**CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ
INTERNATIONAL CERTIFICATION BODY**

Trụ sở: C9, Lô 8, Khu đô thị mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam
Website: chungnhanquocte.vn Email: cert@chungnhanquocte.vn

