



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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH
HOANG ANH MEDICAL EQUIPMENT COMPANY LIMITED

Địa chỉ/ Address

Trụ sở: 141/64 Đường Tám Danh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Head office: 141/64 Tam Danh Street, Ward 4, District 8, Ho Chi Minh City, Vietnam

Nhà máy: 141/66B Đường Tám Danh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Factory: 141/66B Tam Danh Street, Ward 4, District 8, Ho Chi Minh City, Vietnam

Đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn
Has been assessed and found to confirm with the requirements of the following standard

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ For the following activities

Sản xuất và kinh doanh: Bộ quần áo phòng dịch, kính chắn giọt bắn.

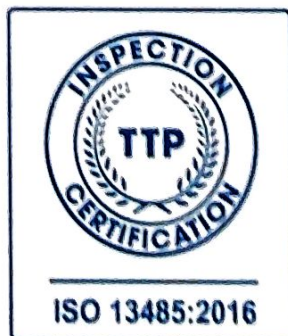
Production and sales: Anti-epidemic clothes, splash shields.

Chứng chỉ số/ Certificate No: 22.22587-MMS/TTP

Ngày cấp/ First Date of Issue: 21/04/2022

Ngày hết hạn/ Expiry date: 20/04/2025

Đại diện TTP/ On behalf of TTP



LÊ HOÀNG NHẬT LINH

Số: 22.22587-MMS/TTP

Hà Nội, ngày 21 tháng 04 năm 2022

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 TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG ANH

Địa chỉ:

Trụ sở: 141/64 Đường Tám Danh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà máy: 141/66B Đường Tám Danh, Phường 4, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất và kinh doanh: Bộ quần áo phòng dịch, kính chắn giọt bắn.”

Điều 2: Công ty TNHH Thiết bị Y tế Hoàng Anh được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 22.22587-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 20/04/2025 và đơn vị sẽ chịu giám sát định kỳ trước các ngày 20/04/2023 và 20/04/2024 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