



GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 564-21**

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Khu 4, phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

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: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch xịt rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng.

Đóng gói bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế;

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

30 / 7 / 2021 đến 25 / 03 / 2024

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



8 935304 700368

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



TS. Ngô Tất Thắng



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

Số: 12956/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 30 tháng 7 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp sửa đổi giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn

VIỆN TRƯỞNG

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Chứng nhận số A-1100 ngày 25/4/2013 (Đăng ký lần thứ sáu, ngày 25/5/2020) của Bộ Khoa học và Công nghệ về Chứng nhận đăng ký hoạt động khoa học và công nghệ của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng;

Căn cứ Giấy Chứng nhận Đăng ký hoạt động chứng nhận số: 3002/TĐC-HCHQ ngày 23/10/2018 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp về đăng ký hoạt động chứng nhận của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng đối với tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực: Hệ thống quản lý phù hợp các tiêu chuẩn TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 22000/ISO 22000, HACCP, TCVN ISO 14001/ISO 14001, TCVN ISO 13485/ISO 13485, OHSAS 18001, SA 8000, GMP, TCVN ISO/IEC 27001/ISO/IEC 27001, IATF 16949, TCVN ISO 50001/ISO 50001, ISO 15378, ISO 45001; sản phẩm, hàng hóa phù hợp tiêu chuẩn;

Xét đề nghị của Giám đốc Trung tâm Chứng nhận Hợp chuẩn - Hợp quy,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Hủy Quyết định số 8944/QĐ-ISSQ ngày 07/06/2021 về việc cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 564-21 cho Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm DCAREME trong lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch xịt rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang. Đóng gói bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế, địa chỉ tại: Khu 4, phố Cậy, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Lý do: Mở rộng phạm vi chứng nhận.

Điều 2. Cấp lại Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 564-21 cho Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm DCAREME trong lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch xịt rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng. Đóng gói bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế, địa chỉ tại: Khu 4, phố Cậy, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điều 3. Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 30/7/2021 đến ngày 25/3/2024. Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm DCAREME có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện nghĩa vụ giám sát định kỳ theo quy định của pháp luật hiện hành./

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Ngô Cát Chàng