

# CQC

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM  
TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG - CQC

## GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của:

### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM

**Địa chỉ:** Số 28, ngách 15, ngõ Giếng Mút, phố Bạch Mai,  
phường Trương Định, quận Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

**Địa chỉ sản xuất:** Cụm Công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội

Đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

## ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực:

Sản xuất và gia công: Dung dịch, gel, nhũ tương, hỗn dịch dạng xịt, nhỏ tai, mũi, răng miệng;  
Bột, muối pha vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng, cơ thể; Kem vệ sinh răng miệng, cơ thể; Gel bôi  
nhiệt miệng; Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch, dầu, cao xoa bóp thảo dược; Nước muối sinh lý;  
Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất.

Số chứng chỉ : HT.05.0136

Hiệu lực của chứng chỉ : Từ 05/01/2022  
đến 04/01/2025

Chi tiết tại Quyết định số : 0001/2022/QĐ-CQC

TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

Được phép sử dụng dấu chứng nhận hợp chuẩn



GIÁM ĐỐC



LÊ XUÂN HƯNG

Chứng chỉ của khách hàng sẽ mất hiệu lực nếu Hệ thống Quản lý của khách hàng không vượt qua cuộc đánh giá giám sát hàng năm của CQC.

CQC - Số 4/20/124, Khương Trung, Thanh Xuân, Hà Nội

Tel: 0243.997.59.59 Website: www.cqcvietnam.vn Email: chungnhancqc@gmail.com



VIET NAM UNION OF  
SCIENCE AND TECHNOLOGY ASSOCIATIONS  
CENTER OF QUALITY CERTIFICATION

# CERTIFICATE

Certify that the Quality Management System for medical devices of:

## KOSNA PHARMACEUTICAL VIET NAM JOINT STOCK COMPANY

**Address:** No. 28, alley 15, Gieng Mut lane, Bach Mai street, Truong Dinh ward,  
Hai Ba Trung district, Hanoi City

**Manufacturing Address:** Craft Village Industry Cluster, Duong Lieu Commune,  
Hoai Duc District, Hanoi. City

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

### ISO 13485:2016

For the following activities:

Manufacturing and processing: Solution, gel, emulsion, spray suspension, ear, nose, oral drops;  
Powder, salt for cleaning ears, nose, throat, teeth, body; Oral and body hygiene cream; Oral heat  
gel; Solution for external use; Solution, oil, herbal massage; Physiological saline; Adhesive tapes and  
products with an adhesive layer coated or impregnated with pharmaceutical substances.

Certificate No.: HT.05.0136  
The validity of certificate: Từ 05/01/2022 đến 04/01/2025  
Details in Decision No.: 0001/2022/QĐ-CQC

CENTER OF QUALITY CERTIFICATION

Approved to bear Certification mark



LE XUAN HUNG

Customer's certificate will be invalidated if Customer's Management System  
do not pass the annual monitoring assessment of CQC.

CQC - No. 4/20/124, Khuong Trung, ward, Thanh Xuan District, Ha Noi City

Tel: 0243.997.59.59 Website: www.cqcvietnam.vn Email: chungnhancqc@gmail.com

Số : 0001/2022/QĐ- CQC

Hà Nội, ngày 05 tháng 01 năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

**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 CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

- Căn cứ Quyết định số 1250/QĐ-LHH ngày 27/11/2018 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Chứng nhận chất lượng (CQC);
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-2006 ngày 10/12/2018 của Trung tâm Chứng nhận chất lượng (CQC) do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 631/TĐC-HCHQ ngày 13/03/2019 và số 2853/TĐC-HCHQ ngày 12/09/2019 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 05/01/2022,
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận,

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận số **HT.05.0136** ngày 05 tháng 01 năm 2022, chứng nhận cho:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM**

**Địa chỉ :** Số 28, ngách 15, ngõ Giếng Mút, phố Bạch Mai, phường Trương Định, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội.

**Địa chỉ sản xuất:** Cụm Công nghiệp làng nghề, xã Dương Liễu, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội.

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực y tế phù hợp với các yêu cầu của Tiêu chuẩn: **ISO 13485:2016**, với phạm vi chứng nhận: *“Sản xuất và gia công: Dung dịch, gel, nhũ tương, hỗn dịch dạng xịt, nhũ tai, mũi, răng miệng; Bột, muối pha vệ sinh tai, mũi, họng, răng miệng, cơ thể; Kem vệ sinh răng miệng, cơ thể; Gel bôi nhiệt miệng; Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch, dầu, cao xoa bóp thảo dược; Nước muối sinh lý; Băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất.”*

**Điều 2.** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của CQC.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể 03 năm kể từ ngày **05/01/2022** đến ngày **04/01/2025**. Hệ thống Quản lý Chất lượng cho lĩnh vực y tế của **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM KOSNA VIỆT NAM** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần trong thời hạn hiệu lực của chứng chỉ.

Nơi nhận:  
- Như điều 3;  
- Lưu VT.

TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

