



GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận hệ thống quản lý cho thiết bị y tế của:

This is to certify that the Quality Management System of:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA
MAIKA MEDICAL EQUIPMENT COMPANY LIMITED

**Địa chỉ: Thửa đất số 114, tờ bản đồ số 04, khu phố Khánh Lộc,
Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương**

*Address: Land plot No. 114, Map No. 04, Khanh Loc Square,
Tan Phuoc Khanh Ward, Tan Uyen Town, Binh Duong Province*

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

Has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ for the following activities:

Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế

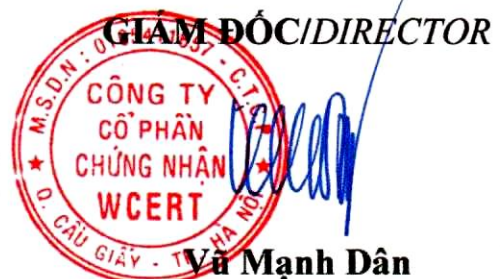
Manufacturing and trading of medical masks

Số chứng nhận/ Certificate No: W1482M

Ngày ban hành/ Issue date: 15/3/2022

Ngày hết hạn/ Expiry date: 14/3/2025

*(Hiệu lực của giấy chứng nhận các năm tiếp theo sẽ
được thể hiện kèm theo quyết định duy trì chứng nhận
sau mỗi lần đánh giá giám sát)*



Số: W1482M/QĐ -WCERT

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp Giấy chứng nhận
Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN WCERT

Căn cứ Quyết định số 653/TĐC-HCHQ ngày 11/3/2021 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận;
Căn cứ quy định chung về đánh giá Hệ thống quản lý của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT;
Căn cứ hồ sơ đánh giá chứng nhận và biên bản thẩm xét hồ sơ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MAIKA

phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 13485:2016. Phạm vi chứng nhận và địa điểm chứng nhận được ghi trong Giấy chứng nhận kèm theo quyết định này.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 15/3/2022 đến ngày 14/3/2025.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, Công ty được sử dụng thông tin, biểu tượng chứng nhận liên quan tới chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

Điều 4. Công ty có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và tuân thủ việc giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn (12 tháng/ lần, 02 lần/3 năm) hoặc đánh giá đột xuất khi có yêu cầu. Trong thời hạn giám sát, nếu Công ty không thực hiện đánh giá giám sát định kỳ thì sẽ chấm dứt hiệu lực của chứng nhận./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP.

