



GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 587-21**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Tầng 3, số 116 ngõ Thái Thịnh I, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Nhà máy sản xuất: Lô B5C cụm công nghiệp thực phẩm Hapro, xã Lệ Chi, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội, 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 các sản phẩm trang thiết bị y tế
(theo phụ lục đính kèm)**

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

17 / 6 / 2021 đến 16 / 6 / 2024

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



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



PHỤ LỤC

(Lĩnh vực kèm theo Giấy chứng nhận số YT 587-21,
có hiệu lực từ ngày 17 tháng 6 năm 2021 đến ngày 16 tháng 6 năm 2024)

STT	Các sản phẩm trang thiết bị y tế	STT	Các sản phẩm trang thiết bị y tế
1	Dây truyền dịch	22	Bơm tiêm nhựa dùng một lần các loại
2	Kim truyền cánh bướm	23	Que thử xét nghiệm định tính viêm gan B
3	Các loại dây xông, đặt	24	Que thử xét nghiệm định tính HIV
4	Bao cao su tránh thai	25	Dây hút dịch phẫu thuật
5	Bộ khóa chia ba	26	Dây thở oxy
6	Băng vết thương dạng xịt tạo màng sinh học Nacurgo	27	Que đê lưỡi gỗ
7	Túi đựng nước tiểu bệnh nhân	28	Bộ túi cho bệnh nhân ăn
8	Khẩu trang y tế các loại	29	Kim tiêm độc nhựa
9	Que thử xét nghiệm định tính HCG	30	Nắp đậy kim luồn tĩnh mạch
10	Bình rửa mũi kèm gói muối, viên muối	31	Túi chườm nóng, lạnh đa năng
11	Băng dính y tế	32	Miếng dán chườm lạnh
12	Gel siêu âm, gel điện tim	33	Miếng dán chườm nóng- sưởi ấm
13	Dây nối bơm tiêm truyền dịch	34	Ống nghiệm nhựa – EDTA
14	Bộ quần áo phẫu thuật - phòng dịch	35	Bột bó cổ định xương
15	Túi đựng khí thở bệnh nhân	36	Đệm chống loét
16	Bộ dây phễu chụp ngoài cổ tử cung (Uterfiti)	37	Tắm trái phẫu thuật vô trùng
17	Miếng vải bông tắm còn	38	Nẹp y tế các loại
18	Mũ phẫu thuật	39	Băng hút dịch vết thương
19	Băng gạc y tế	40	Dụng cụ hút mũi trẻ em
20	Gạc rơ lưỡi trẻ em – Gạc rơ lưỡi thảo dược	41	Băng keo cá nhân
21	Khẩu trang phòng độc	42	Tắm trái phẫu thuật vô trùng