

Số: 20.13758-MMS.GS2/TTP

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2022

THÔNG BÁO

Về việc cấp Duy trì hiệu lực 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 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.

THÔNG BÁO HOÀN THÀNH GIÁM SÁT NĂM 2022

Điều 1: Thông báo duy trì hiệu lực 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH

Địa chỉ:

Trụ sở: Số 11, ngõ 139 đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xưởng sản xuất: Km8+500 Đại lộ Thăng Long, Thôn An thọ, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch, bộ trang phục phẫu thuật, mũ phẫu thuật, băng mổ, giày phẫu thuật, tấm che mặt.”

Điều 2: Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 20.13758-MMS.GS2/TTP. 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: Thông báo này có hiệu lực đến ngày 09 tháng 08 năm 2023 và đơn vị sẽ chịu giám sát đột xuất khi cần để duy trì hiệu lực của quyết định đã cấp ngày 10 tháng 08 năm 2020 ./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: VT



GIÁM ĐỐC
Lê Hoàng Nhật Linh

Số: 20.13758-MMS.GS2/TTP

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH

Địa chỉ:

Trụ sở: Số 11, ngõ 139 đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xưởng sản xuất: Km8+500 Đại lộ Thăng Long, Thôn An thọ, Xã An Khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch, bộ trang phục phẫu thuật, mũ phẫu thuật, săng mổ, giày phẫu thuật, tấm che mặt.”

Điều 2: Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 20.13758-MMS.GS2/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 thay cho quyết định số 20.13758-MMS.GS1/TTP có hiệu lực từ ngày ký đến ngày 09/08/2023.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: QLCL



GIÁM ĐỐC

Lê Hoàng Nhật Linh



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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIÊN BÌNH
THIEN BINH INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY

Địa chỉ/ Address

Trụ sở: Số 11, ngõ 139 đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/ Office: No. 11, Lane 139 My Dinh Street, My Dinh 1 Ward, Nam Tu Liem District, Hanoi City, Vietnam

Xưởng sản xuất: Km8+500 Đại lộ Thăng Long, Thôn An thọ, Xã An khánh, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/ Factory: Km8 + 500 Thang Long Avenue, An Tho Village, An Khanh Commune, Hoai Duc District, Hanoi 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 khẩu trang y tế, bộ trang phục phòng chống dịch, bộ trang phục phẫu thuật, mũ phẫu thuật, săng mổ, giày phẫu thuật, tấm che mặt

Producing and trading in medical masks, epidemic prevention costumes, surgical costumes, surgical caps, surgical gloves, surgical shoes, face visorings.

Chứng chỉ số/ Certificate No: 20.13758-MMS.GS2/TTP

Ngày cấp/ First Date of Issue: 31/05/2022

Ngày hết hạn/ Expiry date: 09/08/2023

Đại diện TTP/ On behalf of TTP

Giám đốc/ Director



LÊ HOÀNG NHẬT LINH

(Chứng nhận này thay thế chứng nhận số 20.13758-MMS.GS1/TTP)