



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng - Dụng cụ Y tế của

## CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Trụ sở: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Chi nhánh: Số 14/10, ấp Đông, xã Thới Tam Thôn, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

## TCVN ISO 13485:2017/ ISO 13485:2016

Phạm vi được chứng nhận:

Sản xuất và cung ứng vật tư y tế, bao gồm: Gạc y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Băng cuộn y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Gạc sản xuất từ vải không dệt (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Khăn trẻ sơ sinh / Khăn em bé (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bông y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bông gạc đắp vết thương (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bông không hút nước/ Bông mỡ (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Que bông y tế / Que gòn y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Khẩu trang y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Khẩu trang than hoạt tính (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Mũ (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Áo (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Quần (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Giày (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Săng (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Khăn (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ trang phục phẫu thuật (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ thay băng vô trùng (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ sanh / Bộ chào đón bé chào đời (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ dụng cụ y tế (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ trang phục phòng chống dịch (Tiệt trùng/chưa tiệt trùng), Bộ tiêm chích FAV (Tiệt trùng), Bộ dụng cụ thu thập máu cưỡng rốn (Tiệt trùng), Băng rốn (Tiệt trùng), Kẹp rốn (Tiệt trùng), Băng thun y tế

Số Giấy chứng nhận:

ISO 039.18.12

Hiệu lực Giấy chứng nhận:

từ ngày 10/12/2018 đến ngày 10/12/2021

Ngày chứng nhận lần đầu:

10/12/2018

Ngày đánh giá chứng nhận lại:

23/11/2018



JAS-ANZ



TỔNG CỤC TRƯỞNG

Tổng cục TCĐLCL

ThS. Trần Văn Vinh

CHỦ TỊCH

Hội đồng Chứng nhận

TS. Phạm Hồng



ThS. Phạm Lê Cường