



GIẤY CHỨNG NHẬN

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế của:

This is to certify that the Quality Management System for Medical Equipment of:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LAMELLA

LAMELLA MEDICAL EQUIPMENT COMPANY LIMITED

Địa chỉ: Số 1/104 Vũ Trọng Phụng, phường Thống Nhất, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định

Address: No. 1/10 Vu Trong Phung street, Thong Nhat Ward, Nam Dinh City, Nam Dinh Province

Xưởng sản xuất: Xóm Hồng Phúc, xã Mỹ Tân, huyện Mỹ Lộc, tỉnh Nam Định

Factory: Hong Phuc Hamlet, My Tan Commune, My Loc District, Nam Dinh 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 cồn 70° & 90° và nước muối sinh lý 0,9%

Producing alcohol 70° & 90° and physiological saline 0.9%

Số chứng nhận/ Certificate No: W1540M

Ngày ban hành/ Issue date: 27/5/2022

Ngày hết hạn/ Expiry date: 26/5/2025

(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)



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 LAMELLA

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: 27/5/2022 đến ngày 26/5/2025.

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 phù hợp 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.

