



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng của:

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH**

Địa chỉ & Nhà máy: Lô 52, 53, 54 đường N3 Cụm công nghiệp An Xá,

Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

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

## ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực:

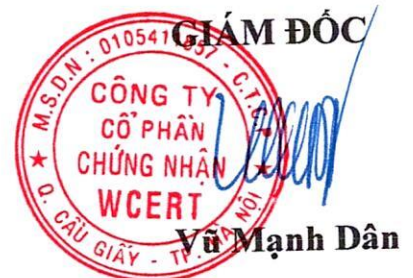
Sản xuất và kinh doanh Gạc Y Tế, Gói Gạc Phẫu Thuật; Băng Cuộn, Băng Thun, Băng Dính Lụa, Băng Bó Bột, Băng Y Tế; Bông Y Tế; Khẩu Trang, Khẩu Trang Y Tế Hoặc Phẫu Thuật, Khẩu Trang N95; Găng Tay Y Tế, Găng Tay; Trang Phục Phẫu Thuật Và Trang Phục Phòng Dịch, Quần Áo Bảo Hộ, Bao Giày Dùng Một Lần, Kính Bảo Hộ, Tấm Chắn Giọt Bắn, Khiên Che Mặt; Tấm Trải, Túi Camera, Khăn Phẫu Thuật, Săng Mỏ, Bộ Săng Áo Chụp Mạch, Bộ Thông Tiểu, Túi Chụp Bóng Đèn; Bộ Tiêm Chích FAV; Bộ Sơ Cứu; Mũ Phẫu Thuật, Mũ Y Tế; Bơm Kim Tiêm, Dây Truyền Dịch, Bộ Truyền Dịch.

Số chứng nhận: W1288M

Ngày ban hành: 26/01/2021

Ngày hết hạn: 24/12/2023

*(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 1129/TĐC-HCHQ ngày 17/4/2020 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 ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI AN LÀNH**

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: 26/01/2021 đến ngày 24/12/2023.

**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.

