



# 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 THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES OF

## CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI PSC HANOI JOINT STOCK COMPANY

ĐỊA CHỈ/ ADDRESS:

Trụ sở chính/ Head office: Phòng 1002 Tòa nhà Licogi 18, Thị Trấn Quang Minh,  
Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/ Room 1002, Licogi 18 Building,  
Quang Minh Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

Nhà xưởng/ Factory: Số 5, Ngách 20, Ngõ 105, Đường Doãn Kế Thiện, Phường  
Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam/ No. 5, Alley 20, Lane  
105, Doan Ke Thien Street, Mai Dich Ward, Cau Giay District, Hanoi City, Vietnam.

ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ PHÙ HỢP VỚI CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN/  
HAS BEEN ASSESSED AND FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF:

# ISO 13485:2016

CHO PHẠM VI/ FOR SCOPE:

1. Que/bút thử xét nghiệm định tính HCG/ HCG qualitative test strips/pen;
2. Que/bút thử xét nghiệm định tính LH/ LH qualitative test strip/pen;
3. Que thử xét nghiệm định tính ma túy và chất gây nghiện/ Drugs and narcotics qualitative test strips./.

Số chứng chỉ/ Certification No.: **GOODVN40322.QMSM**  
 Ngày cấp/ Issued date: **23/05/2022**  
 Giá trị đến/ Expired date: **22/05/2025**



NGUYỄN ĐỖ SƠN

GOOD VIET NAM NATIONAL CERTIFICATION JOINT STOCK COMPANY

Hanoi: 50B Mai Hac De Street, Nguyen Du Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi

Hochiminh: 366/7F, 12 Ward, Binh Thanh District, Hochiminh

Danang: 75 Ly Thai Tong, Thanh Khe District, Danang

Website: chungnhanquocgia.com

Tel: 0945.001.005

INTERNATIONAL CERTIFICATION

Số: 40322/QĐ-GOODVN

Hà Nội, Ngày 23 tháng 05 năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận Hệ thống Quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế  
phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

### GIÁM ĐỐC

#### CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN QUỐC GIA GOOD VIỆT NAM

Căn cứ Quyết định số 01/QĐ-GOODVN ngày 05 tháng 01 năm 2018 của Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam về việc quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức;

Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận số 2975/TĐC-HCHQ ngày 19 tháng 10 năm 2018 và chứng nhận số 413/TĐC-HCHQ ngày 17 tháng 02 năm 2021 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ vào báo cáo kết quả của đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận và Kỹ thuật,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận phù hợp số GOODVN40322.QMSM Ngày 23 tháng 05 năm 2022 cho Công Ty Cổ Phần PSC Hà Nội, có địa chỉ trụ sở chính: Phòng 1002 Tòa nhà Licogi 18, Thị Trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam và nhà xưởng: Số 5, Ngách 20, Ngõ 105, Đường Doãn Kế Thiện, Phường Mai Dịch, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Có Hệ thống Quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 với phạm vi chứng nhận:

1. Que/bút thử xét nghiệm định tính HCG;
2. Que/bút thử xét nghiệm định tính LH;
3. Que thử xét nghiệm định tính ma túy và chất gây nghiện.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 03 năm kể từ ngày 23/05/2022 đến ngày 22/05/2025. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công Ty Cổ Phần PSC Hà Nội được phép sử dụng dấu chứng nhận theo công văn số 40322/GOODVN-CN.

**Điều 3.** Công Ty Cổ Phần PSC Hà Nội có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống Quản lý chất - Trang thiết bị y tế lượng phù hợp với tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam đánh giá giám sát định kỳ.

#### Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: CNKT.

GIÁM ĐỐC

  
NGUYỄN ĐỖ SƠN

Số: 40322/GOODVN – CN  
V/v: Sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, Ngày 23 tháng 05 năm 2022

Kính gửi: **CÔNG TY CỔ PHẦN PSC HÀ NỘI**

Nhằm tuyên truyền, quảng bá và khẳng định Hệ thống Quản lý chất lượng -Trang thiết bị y tế của Quý Công ty đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016, Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam xin gửi đến Quý Công ty dấu chứng nhận theo hình mẫu dưới đây:



**1. Dấu chứng nhận có thể được sử dụng trong các trường hợp sau:**

- Trong các tiếp đầu thư, công văn giao dịch, tài liệu kỹ thuật, tài liệu đào tạo, tài liệu quảng cáo, name-card, các chứng từ và các tài liệu tiếp thị;
- Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
- Trên các phương tiện giao thông, vận tải, các bảng quảng cáo công cộng,...

**2. Dấu chứng nhận không được sử dụng trong các trường hợp sau:**

- Gây hiểu nhầm là GOODVN đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho các hoạt động hay sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
- Gây hiểu nhầm rằng GOODVN đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
- Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.

**3. Chú ý khi sử dụng:**

- Dấu chứng nhận có thể được in đúng theo màu như miêu tả cụ thể, hay có thể dùng một màu để phù hợp với những giấy tờ, tài liệu, báo, tạp chí đã in sẵn;
- Dấu chứng nhận có thể phóng to hoặc thu nhỏ một cách đồng nhất, tuy nhiên phải đủ lớn để phân chữ có thể đọc được rõ ràng;
- Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được chuyển nhượng.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: CNKT.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN ĐỖ SƠN