



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 731-22**



## CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM

Lô B5 – Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam

đã được đánh giá phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

### ISO 13485:2016

Hệ thống Quản lý Chất lượng

cho lĩnh vực:

Sản xuất và phân phối: Bơm tiêm sử dụng một lần, bộ dây truyền dịch sử dụng một lần, kim tiêm sử dụng một lần, dây hút dịch sử dụng một lần, kim cánh bướm sử dụng một lần, mỏ vịt sử dụng một lần, kẹp rón sử dụng một lần, dây thở oxy sử dụng một lần, dây dẫn oxy sử dụng một lần, mặt nạ thở oxy sử dụng một lần, bơm tiêm đầu xoắn sử dụng một lần, túi đựng nước tiểu, bơm cho ăn, dây hút dịch phẫu thuật, ống thông hậu môn sử dụng một lần, ống thông dạ dày sử dụng một lần, ống hút điều kinh sử dụng một lần, dây dẫn oxy, ống nghiệm lấy máu, ống nghiệm lấy máu chân không, khóa ba ngã, khóa ba ngã có dây dẫn, dây oxy một nhánh, bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo, dây nối bơm tiêm điện, túi chứa chất thải, khẩu trang y tế, bộ áo phẫu thuật, bộ khăn phẫu thuật, mũ phẫu thuật, hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa, trang phục phòng dịch, bọc giầy phòng dịch, que lấy mẫu bệnh phẩm, mặt nạ xông khí dung, mặt nạ thở oxy có túi, bông tẩm cồn, túi cho ăn, bộ dây hút dịch phẫu thuật Yankauer

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

15 / 4 / 2022 đến 14 / 4 / 2025

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN  
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



8 935304 700368

KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



TS. Ngô Tất Thắng



VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Địa chỉ: Số 52/46, đường Liên Mạc, P. Liên Mạc, Q. Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 2266 1111/ 0981851111; Website: issq.org.vn; Email: tcvn@issq.org.vn



Số: 7651 /QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn**

**VIỆN TRƯỞNG**

**VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Căn cứ Chứng nhận số A-1100 ngày 25/4/2013 (Đăng ký lần thứ sáu, ngày 25/5/2020) của Bộ Khoa học và Công nghệ về Chứng nhận đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng;

Căn cứ Giấy Chứng nhận Đăng ký hoạt động Chứng nhận số: 3002/TĐC-HCHQ ngày 23/10/2018 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp về đăng ký hoạt động Chứng nhận của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng đối với tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực: Hệ thống quản lý phù hợp các Tiêu chuẩn TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 22000/ISO 22000, HACCP, TCVN ISO 14001/ISO 14001, TCVN ISO 13485/ISO 13485, OHSAS 18001, SA 8000, GMP, TCVN ISO/IEC 27001/ISO/IEC 27001, IATF 16949, TCVN ISO 50001/ISO 50001, ISO 15378, ISO 45001; sản phẩm, hàng hóa phù hợp Tiêu chuẩn;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm Chứng nhận Hợp chuẩn - Hợp quy,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 731-22 cho Công ty Cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam trong lĩnh vực sản xuất và phân phối: Sản xuất và phân phối: Bơm tiêm sử dụng một lần, bộ dây truyền dịch sử dụng một lần, kim tiêm sử dụng một lần, dây hút dịch sử dụng một lần, kim cánh bướm sử dụng một lần, mỏ vịt sử dụng một lần, kẹp rốn sử dụng một lần, dây thở oxy sử dụng một lần, dây dẫn oxy sử dụng một lần, mặt nạ thở oxy sử dụng một lần, bơm tiêm đầu xoắn sử dụng một lần, túi đựng nước tiêu, bơm cho ăn, dây hút dịch phẫu thuật, ống thông hậu môn sử dụng một lần, ống thông dạ dày sử dụng một lần, ống hút điều kinh sử dụng một lần, dây dẫn oxy, ống nghiệm lấy máu, ống nghiệm lấy máu chân không, khóa ba ngã, khóa ba ngã có dây dẫn, dây oxy một nhánh, bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo, dây nối bơm tiêm điện, túi chứa chất thải, khẩu trang y tế, bộ áo phẫu thuật, bộ khăn phẫu thuật, mũ phẫu thuật, hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa, trang phục phòng dịch, bọc giày phòng dịch, que lấy mẫu bệnh phẩm, mặt nạ xông khí dung, mặt nạ thở oxy có túi, bông tắm cồn, túi cho ăn, bộ dây hút dịch phẫu thuật Yankauer, địa chỉ tại: Lô B5 – Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình, Việt Nam.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 15/4/2022 đến ngày 14/4/2025. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận Công ty Cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam được phép sử dụng Dấu Chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam có trách nhiệm duy trì, cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện nghĩa vụ giám sát định kỳ theo quy định của pháp luật hiện hành./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 1;
- Lưu: TTCN.



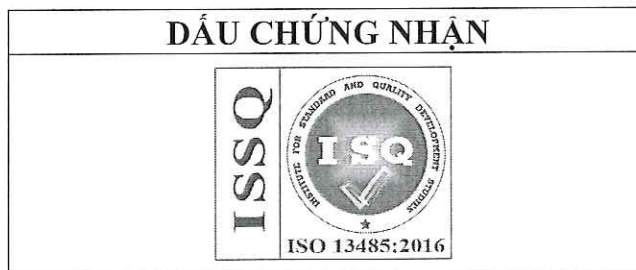
*Ngô Tất Cường*

Số: 7652 /ISSQ – TTCN  
V/v sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2022

Kính gửi: Công ty Cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam

Công ty Cổ phần Nhựa Y Tế Việt Nam đã được Viện nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng (Viện Chất lượng ISSQ) đánh giá và cấp giấy Chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 731-22. Quý Công ty được phép sử dụng Dấu Chứng nhận và logo của Viện để tuyên truyền, quảng bá và khẳng định chất lượng sản phẩm của mình theo mẫu và quy định dưới đây:



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

- Gây hiểu nhầm là Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
- Gây hiểu nhầm rằng Viện chất lượng ISSQ 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 phép chuyển nhượng.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
  
  
*Ngô Cát Chàng*