

CERTIFICATE

Certify that the quality management system for medical devices of
**BIDUPHAR MEDICAL TRADING AND
MANUFACTURING COMPANY LIMITED**

Address: 85C/2 Thanh Loi Quarter, An Thanh Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam

Manufacturing location: 47/4B Tan Phuoc Khanh Street 09, Group 4, Khanh Hoi Quarter,
Tan Phuoc Khanh Ward, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam

Has been assessed and found to be in conformance with the requirements set forth by

ISO 13485:2016

For the following activities:

Manufacturing and trading medical devices: saline solution; feminine solution;
ethanol 70°, ethanol 90°; nasal hygiene solution; disinfection solution
Packing and distributing balac sticks; dental floss toothpick; individual tape; cloth surgical tape

Certificate no : TQC.08.3183
The validity of certificate : From 10/11/2021 to 09/11/2024
Details in decision no : 3183/2021/QĐ-TQC
Signed date : 10/11/2021

Retrieval
information code
TQC.08.3183



Certification mark



TQC CENTER FOR TESTING
AND QUALITY CERTIFICATION
DIRECTOR



NGUYEN QUANG HUNG

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

- Căn cứ Quyết định số 1804/QĐ-LHH ngày 19/12/2017 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC;
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-2043 ngày 08/01/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 338/TĐC-HCHQ ngày 07/02/2018 và số 1008/TĐC-HCHQ ngày 18/04/2018 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Căn cứ Báo cáo thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận ngày 09/11/2021;
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số TQC.08.3183 ngày 10 tháng 11 năm 2021, chứng nhận
CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR:

Địa chỉ: 85C/2 Khu phố Thạnh Lợi, Phường An Thạnh, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất: 47/4B Đường Tân Phước Khánh 09, Tổ 4, Khu phố Khánh Hội, Phường Tân Phước Khánh, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 với phạm vi chứng nhận:

- + Sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế: nước muối sinh lý; dung dịch vệ sinh phụ nữ; cồn Ethanol 70°, 90° ; dung dịch vệ sinh mũi; dung dịch sát khuẩn
- + Đóng gói và phân phối que đũa lưỡi ; tăm chỉ nha khoa ; băng keo cá nhân, băng keo cuộn vải lụa.



Điều 2. CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của TQC.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực **03 năm** kể từ ngày ký. Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ BIDUPHAR** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần đánh giá giám sát trong 03 năm Giấy chứng nhận có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu VT.

**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quang Hưng

