



GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Hệ thống Quản lý Chất lượng - Trang thiết bị Y tế của

TỔNG CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ DANAMECO

Địa chỉ: Số 12 Trịnh Công Sơn, phường Hòa Cường Nam, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam

Địa điểm áp dụng:

- Trụ sở chính và Nhà máy Sản xuất Vật tư Y tế Hòa Cường: Số 12 Trịnh Công Sơn, phường Hòa Cường Nam, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
- Nhà máy Sản xuất Vật tư Y tế Quảng Nam: Cụm Công nghiệp Trảng Nhặt 2, xã Điện Hòa, thị xã Điện Bàn, tỉnh Quảng Nam, Việt Nam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

Phạm vi được chứng nhận:

- Sản xuất và Cung ứng Bông, Băng, Gạc, Khẩu trang y tế, Trang phục phẫu thuật, Trang phục chống dịch và các Sản phẩm dùng một lần trong y tế;
- Kinh doanh, Xuất nhập khẩu Trang thiết bị, Dụng cụ, Vật tư y tế, Hóa chất chống dịch và xét nghiệm (trừ hóa chất độc hại mạnh), Thiết bị tẩy trùng và xử lý môi trường;
- Cung cấp dịch vụ Lắp đặt, Bảo hành, Sửa chữa Thiết bị y tế;
- Tiếp nhận, Bảo quản và Giao hàng cho các Dự án y tế.

Số Giấy chứng nhận: ISO 003/4.19.13

Hiệu lực Giấy chứng nhận: Từ ngày 05/09/2019 đến ngày 04/09/2022

Ngày chứng nhận lần đầu: 20/12/2013

TỔNG CỤC TRƯỞNG

Tổng cục TCĐLCL

ThS. Trần Văn Vinh

CHỦ TỊCH

Hội đồng Chứng nhận

TS. Phạm Hồng



Trung tâm Chứng nhận Phù hợp

ThS. Phạm Lê Cường



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System - Medical Devices of

DANAMECO MEDICAL JOINT STOCK CORPORATION

Address: No. 12 Trinh Cong Son Street, Hoa Cuong Nam Ward, Hai Chau District, Da Nang City, Vietnam

Application Venue:

1. **Head office and Hoa Cuong Medical Devices Factory:** No. 12 Trinh Cong Son Street, Hoa Cuong Nam Ward, Hai Chau District, Da Nang City, Vietnam
2. **Quang Nam Medical Devices Factory:** Trang Nhat 2 Industrial Complex, Dien Hoa Commune, Dien Ban Town, Quang Nam Province, Vietnam

has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard

TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

Certification Scope:

- Manufacturing and Supplying Cotton, Bandage, Gauze, Medical Mask, Surgical Gown and Disposable Medical Products;
- Trading, Importing and Exporting Medical Devices, Materials, Equipment, Reagent and Anti-epidemic Chemical (excluding strong toxic chemical), Disinfection and Environment Treatment Equipment;
- Installing, Warranting, Repairing Medical Equipment;
- Receiving, Preserving and Delivering Goods for Health Projects.

Certificate Number:

ISO 003/4.19.13

The validity of this Certificate:

From 05 September 2019 to 04 September 2022

Original Certification:

20 December 2013

The Director General of STAMEQ

The Chairman of the Certification Board

The Director of QUACERT



MSc. Tran Van Vinh

Dr. Pham Hong

MSc. Pham Le Cuong