

Số: 1494/2020/QĐ-TQC

Hà Nội, ngày 22 tháng 04 năm 2020

## 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-1861 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 21/04/2020;
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận,

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận số **TQC.08.1494** ngày 22 tháng 04 năm 2020, chứng nhận **CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT:**

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị Trấn Kiện Khê, Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam, 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, kinh doanh: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch/gel/kem xịt dùng ngoài da; Các sản phẩm vệ sinh phụ khoa cho nam/nữ; dầu tắm, gội trẻ em, người lớn, kem đánh răng; Dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương, phòng chống côn trùng; Cồn xoa bóp ngoài da, dung dịch giữ ẩm, làm nóng ngoài da; Dung dịch/gel sát khuẩn (rửa tay) khô, providine; Dung dịch/gói ngâm tay, chân; Tinh dầu xông; Khẩu trang, khẩu trang y tế; Bộ trang phục phòng dịch.**

**Điều 2.** CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT 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 CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT** 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 Hùng*



LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của

## CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT CÔNG NGHỆ CAO HỒNG PHÁT

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Khu công nghiệp Kiện Khê, Thị Trấn Kiện Khê,  
Huyện Thanh Liêm, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế

# ISO 13485:2016

### Cho lĩnh vực:

Sản xuất, kinh doanh: Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch/gel/kem xịt dùng ngoài da; Các sản phẩm vệ sinh phụ khoa cho nam/nữ; dầu tắm, gội trẻ em, người lớn, kem đánh răng; Dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương, phòng chống côn trùng; Cồn xoa bóp ngoài da, dung dịch giữ ẩm, làm nóng ngoài da; Dung dịch/gel sát khuẩn (rửa tay) khô, providine; Dung dịch/gói ngâm tay, chân; Tinh dầu xông; Khẩu trang, khẩu trang y tế; Bộ trang phục phòng dịch

Số giấy chứng nhận : TQC.08.1494  
Hiệu lực của giấy chứng nhận: Từ 22/04/2020 đến 21/04/2023  
Chi tiết tại quyết định số : 1494/2020/QĐ-TQC  
Ngày : 22/04/2020

Mã truy xuất  
giấy chứng nhận  
TQC.08.1494



Được phép sử dụng dấu chứng nhận



TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC



NGUYỄN QUANG HƯNG

024.6680.0338  
023.6362.2668  
028.6270.1386  
www.tqc.vn  
info@tqc.vn