



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 164-20**



## CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

Khu dân cư Phục Thiện, phường Hoàng Tiến, thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương

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 kinh doanh: Dung dịch sát khuẩn vết thương và dụng cụ y tế; dung dịch vệ sinh tai mũi họng; gói muối pha dung dịch vệ sinh mũi; nước muối sinh lý; gel, dung dịch vệ sinh phụ nữ; gói muối pha nước tắm; Gói thảo dược pha nước tắm, gel dùng để siêu âm; gel bôi trơn; nước súc miệng, họng; cồn 70°; gel sát khuẩn vết thương và khẩu trang y tế**

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

15 / 4 / 2020 đến 29 / 3 / 2023

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN  
CHỦ TỊCH

PGS. TS. Hoàng Thị Thanh Nhân



8 935304 700368



KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG  
TS. Ngô Tất Thắng

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Văn phòng: Số 52, Ngõ 46, Đường Liên Mạc, Phường Liên Mạc, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024 2266 1111 Email: tcvn@issq.org.vn



Số: 4324/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 15 tháng 4 năm 2020

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp lại sửa đổi 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 năm, ngày 22/11/2019) 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 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;

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

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Hủy Quyết định cấp Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn số 3763/QĐ-ISSQ ngày 30/3/2020 kèm theo Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số YT 164-20 cho Công ty TNHH Dược phẩm Tradiphar, địa chỉ tại: Khu dân cư Phục Thiện, phường Hoàng Tiến, thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương.

**Điều 2.** Cấp lại Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 164-20 cho Công ty TNHH Dược phẩm Tradiphar trong lĩnh vực Sản xuất và kinh doanh: Dung dịch sát khuẩn vết thương và dụng cụ y tế; dung dịch vệ sinh tai mũi họng; gói muối pha dung dịch vệ sinh mũi; nước muối sinh lý; gel, dung dịch vệ sinh phụ nữ; gói muối pha nước tắm; Gói thảo dược pha nước tắm, gel dùng để siêu âm; gel bôi trơn; nước súc miệng, họng; cồn 70°; gel sát khuẩn vết thương và khẩu trang y tế, địa chỉ tại: Khu dân cư Phục Thiện, phường Hoàng Tiến, thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương.

**Điều 3.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 15/4/2020 đến 29/3/2023. Công ty TNHH Dược phẩm Tradiphar 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 Cát Chăng*