



# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 617-21**



## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ FUSI

Cụm CN và Tiểu thủ CN Ngọc Hoà, thôn Ngọc Giả, xã Ngọc Hoà, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, 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 kinh doanh: Dung dịch, hỗn dịch xịt hoặc nhỏ vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng; bột vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; nước muối sinh lý; gel bôi răng, miệng; dung dịch, gel, kem, dầu, cao xoa bóp dùng ngoài da; dung dịch, kem, dầu hỗ trợ giảm đau; dung dịch làm ẩm, làm mềm, rửa vết thương; gel bôi trơn âm đạo; dung dịch, gel, muối bột vệ sinh phụ khoa; kem, gel bôi trĩ, hậu môn.

Đóng gói và kinh doanh bông, gạc y tế, băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã hoặc không tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất.

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

27 / 8 / 2021 đến 26 / 8 / 2024

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN  
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn



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, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

Số: 14920/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2021

## 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 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.** Cấp Giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 617-21 cho Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế FUSI trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh: Dung dịch, hỗn dịch xịt hoặc nhỏ vệ sinh tai, mắt, mũi, họng, răng, miệng; bột vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; nước muối sinh lý; gel bôi răng, miệng; dung dịch, gel, kem, dầu, cao xoa bóp dùng ngoài da; dung dịch, kem, dầu hỗ trợ giảm đau; dung dịch làm ấm, làm mềm, rửa vết thương; gel bôi trơn âm đạo; dung dịch, gel, muối bột vệ sinh phụ khoa; kem, gel bôi trĩ, hậu môn. Đóng gói và kinh doanh bông, gạc y tế, băng dán và các sản phẩm có một lớp dính đã hoặc không tráng phủ hoặc thấm tẩm dược chất; địa chỉ tại: Cụm CN và Tiểu thủ CN Ngọc Hoà, thôn Ngọc Giả, xã Ngọc Hoà, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 27/8/2021 đến ngày 26/8/2024. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế FUSI được phép sử dụng dấu chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

**Điều 3.** Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế FUSI 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.

KT. VIỆN TRƯỞNG  
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



Ngô Cát Hằng

Số: 14921 /ISSQ – TTCN  
V/v sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, ngày 27 tháng 8 năm 2021

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế FUSI

Công ty Cổ phần Dược và Thiết bị Y tế FUSI 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 617-21. 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:**
  - a) 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;
  - b) Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
  - c) 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:**
  - a) 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;
  - b) Gây hiểu nhầm rằng Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
  - c) Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.
- 3. Chú ý khi sử dụng:**
  - a) 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;
  - b) Dấu chứng nhận có thể phóng to hoặc thu nhỏ một cách đồng nhất, tuy nhiên phải đủ lớn để phần chữ có thể đọc được rõ ràng;
  - c) Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được phép chuyển nhượng.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu: TTCN.



*Ngô Cát Chàng*