



ISOCERT

Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293413017-MED

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYÊN

Trụ sở chính: 2977/14 Quốc lộ 1, Khu phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất - Chi nhánh Công ty TNHH Hoàng Bảo Nguyên tại Đà Nẵng:

Thôn Phú Hòa I, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

SẢN XUẤT, KINH DOANH VẬT TƯ Y TẾ.

(Chi tiết tại phụ lục đính kèm)

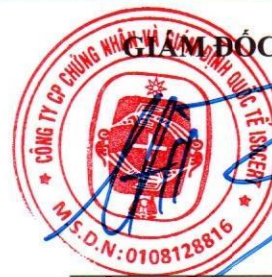
Ngày chứng nhận	: 24.02.2023
Ngày phát hành	: 24.02.2023
Ngày hết hạn	: 23.02.2026
Chi tiết tại quyết định số	: 24022308/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chi:
9199293413017



ISOCERT
ISO 13485:2016



ThS. Vũ Hoàng Tuấn

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-hieu-luc-chung-chi-iso>

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Hotline: 1900.636.538, VPHN: 02473.036.538, VPHCM: 02873.056.538, Email: contacts@isocert.org.vn, Website: <http://isocert.org.vn>



ISOCERT

Harmonization And Prosperity

CERTIFICATE

No. 9199293413017-MED

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR
MEDICAL DEVICES OF:

HOANG BAO NGUYEN COMPANY LIMITED

Head office: 2977/14 National Highway 1, Quarter 5, Tan Thoi Nhat Ward, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Production location - Branch of Hoang Bao Nguyen Co.,Ltd in Da Nang:

Phu Hoa I Village, Hoa Nhon Commune, Hoa Vang District, Da Nang City, Vietnam.

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

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

MANUFACTURING AND TRADING MEDICAL SUPPLIES.

(Details in the attached appendix)

Certification date	: 24.Feb.2023
Issue date	: 24.Feb.2023
Expiration date	: 23.Feb.2026
Details in decision No.	: 24022308/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:
9199293413017



ISOCERT
ISO 13485:2016



MSc. Vu Hoang Tuan

Check the validity of the certificate: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso>

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY

No.40 A Row, Block 12, Dinh Cong New Urban Area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Hanoi

Hotline: 1900.636.538, **Hanoi office:** 02473.036.538, **HCM office:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** <http://isocert.org.vn>

Số: 24022308/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 1162/TĐC - HCHQ ngày 26/04/2019 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế ISOCERT;

Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho Công ty TNHH Hoàng Bảo Nguyên có địa chỉ Trụ sở chính tại: 2977/14 Quốc lộ 1, Khu phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam và Địa điểm sản xuất tại: Thôn Phú Hòa I, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất, kinh doanh vật tư y tế (Chi tiết tại phụ lục đính kèm).

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 24 tháng 02 năm 2023 đến ngày 23 tháng 02 năm 2026.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Hoàng Bảo Nguyên được phép sử dụng Giấy chứng nhận số 9199293413017-MED và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty TNHH Hoàng Bảo Nguyên có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:



Vũ Hoàng Tuấn

*Lưu ý: Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.



ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội

<https://isocert.org.vn>

Email: contacts@isocert.org.vn

Hotline: 1900.636.538



QF-08-14

Rev.: 25/01/2021

Trang: 1/1

PHỤ LỤC CHỨNG NHẬN

(Kèm theo quyết định số 24022308/QĐ-ISOCERT ngày 24 tháng 02 năm 2023)

I. Tên tổ chức chứng nhận:

CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN

II. Số hiệu chứng nhận: 9199293413017-MED

III. Địa chỉ được chứng nhận:

Trụ sở chính: 2977/14 Quốc lộ 1, Khu phố 5, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất: Thôn Phú Hòa I, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam.

IV. Chuẩn mực chứng nhận: ISO 13485:2016

V. Phạm vi chứng nhận:

SẢN XUẤT, KINH DOANH VẬT TƯ Y TẾ.

VI. Phụ lục sản phẩm chứng nhận

STT	Tên sản phẩm
1	Bộ sản phẩm đón bé chào đời, vô trùng
2	Bộ chăm sóc thiết yếu sơ sinh sớm, vô trùng
3	Gói chăm sóc hậu sản cho bé, vô trùng
4	Bộ đồ trẻ sơ sinh, vô trùng
5	Gói tắm trước mổ, vô trùng
6	Gói chăm sóc mẹ sau sinh, vô trùng
7	Gói chăm sóc hậu sản cho mẹ, vô trùng
8	Gói mổ bắt con (Bộ chăm sóc hậu sản cho mẹ, vô trùng)
9	Gói sanh thường (Bộ đón bé chào đời, vô trùng)
10	Gói sanh mổ (Bộ đón bé chào đời, vô trùng)
11	Trang phục phòng hộ
12	Áo phẫu thuật, vô trùng
13	Khăn phẫu thuật, vô trùng
14	Bao phủ chi



ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội

<https://isocert.org.vn>

Email: contacts@isocert.org.vn

Hotline: 1900.636.538

QF-08-14

Rev.: 25/01/2021

Trang: 1/1



15	Gói đồ để sạch
16	Bộ thông tiểu
17	Bộ thay băng (dùng trong chạy thận nhân tạo), vô trùng
18	Bộ cạo đầu mổ sọ não, vô trùng
19	Bộ chăm sóc tổng quát, vô trùng
20	Bộ gửi nắp sọ, vô trùng
21	Bộ xuyên đinh kéo tạ, vô trùng
22	Tấm lót
23	Khăn lau
24	Bộ khăn lau máu
25	Áo ống
26	Nón sơ sinh
27	Mũ phẫu thuật
28	Túi quà tặng
29	Hộp quà tặng
30	Bộ sản phụ
31	Bộ đồ bệnh nhân
32	Drap trải giường bệnh viện
33	Săng phẫu thuật các loại
34	Khẩu trang vải

