



GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE



CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA/
THIS IS TO CERTIFY THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES OF

CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM STBE

STBE MEDICINE MANUFACTURING INTERNATIONAL COMPANY LIMITED

ĐỊA CHỈ/ ADDRESS:

16 Đường Nguyễn Thị Trọn, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh,
Việt Nam/ 16 Nguyen Thi Tron Street, Vinh Loc A Commune, Binh Chanh District, Ho Chi Minh
City, Vietnam.

ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ PHÙ HỢP VỚI CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN/
HAS BEEN ASSESSED AND FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF:

ISO 13485:2016

CHO PHẠM VI/ FOR SCOPE:

Sản xuất và kinh doanh/ Production and sales:

- Dung dịch, bột, viên hòa tan dùng xịt rửa: tai, mũi, họng, răng, miệng, mắt/ Solution, powder, soluble tablets for cleaning: ears, nose, throat, teeth, mouth, eyes;
- Viên đặt phụ khoa, viên đặt hậu môn; bột phụ khoa/ Gynecological suppositories and anal suppositories; gynecological powder;
- Dung dịch, serum, kem, bột dùng ngoài da/ Solution, serum, cream, powder for external use./.

Số chứng chỉ/ Certification No.:

GOODVN34924.QMSM

Ngày cấp/ Issued date:

14/06/2024

Giá trị đến/ Expired date:

13/06/2027



Truy xuất chứng nhận/
Trace the certificate



Dấu chứng nhận/
Certification mark

GIÁM ĐỐC/ DIRECTOR

M.S.D.N: 0106793165 - C.T
CÔNG TY
CỔ PHẦN
CHỨNG NHẬN QUỐC GIA
GOOD
VIỆT NAM
Đ. THAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI

NGUYỄN ĐỖ SƠN

GOOD VIET NAM NATIONAL CERTIFICATION JOINT STOCK COMPANY

Add: 50B Mai Hạc De Street, Nguyen Du Ward, Hai Ba Trung District, Hanoi

Website: chungnhanquocgia.com

Tel: 0945.001.005

Giấy chứng nhận này sẽ hết hiệu lực nếu tổ chức không tuân thủ việc đánh giá giám sát hàng năm/
The certificate is no longer valid, if your organization does not conduct the annual surveillance audits

INTERNATIONAL CERTIFICATION

Số: 349A24/QĐ-GOODVN

Hà Nội, Ngày 14 tháng 06 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận Hệ thống Quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế
phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN QUỐC GIA GOOD VIỆT NAM

Căn cứ Quyết định số 01/QĐ-GOODVN ngày 05 tháng 01 năm 2018 của Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam về việc quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức;

Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận số 1142/TĐC-HCHQ ngày 03 tháng 04 năm 2024 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;

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

Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận và Kỹ thuật,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận phù hợp số GOODVN34924.QMSM Ngày 14 tháng 06 năm 2024 cho Công ty TNHH Quốc tế Sản xuất Dược phẩm STBE, có địa chỉ: 16 Đường Nguyễn Thị Trọn, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Có Hệ thống Quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 với phạm vi chứng nhận:

Sản xuất và kinh doanh:

- Dung dịch, bột, viên hòa tan dùng xịt rửa: tai, mũi, họng, răng, miệng, mắt;
- Viên đặt phụ khoa, viên đặt hậu môn; bột phụ khoa;
- Dung dịch, serum, kem, bột dùng ngoài da.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 03 năm kể từ ngày 14/06/2024 đến ngày 13/06/2027. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Quốc tế Sản xuất Dược phẩm STBE được phép sử dụng dấu chứng nhận theo công văn số 349A24/GOODVN-CN.

Điều 3. Công ty TNHH Quốc tế Sản xuất Dược phẩm STBE có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống Quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế lượng phù hợp với tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam đánh giá giám sát định kỳ.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: CNKT.

GIÁM ĐỐC

NGUYỄN ĐỖ SƠN

Số: 349A24/GOODVN – CN
V/v: Sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, Ngày 14 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM STBE**

Nhằm tuyên truyền, quảng bá và khẳng định Hệ thống Quản lý chất lượng -Trang thiết bị y tế của Quý Công ty đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016, Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc gia GOOD Việt Nam xin gửi đến Quý Công ty dấu chứng nhận theo hình mẫu dưới đây:



1. Dấu chứng nhận có thể được sử dụng trong các trường hợp sau:

- 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;
- Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
- Trên các phương tiện giao thông, vận tải, các bảng quảng cáo công cộng,...

2. Dấu chứng nhận không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Gây hiểu nhầm là GOODVN đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho các hoạt động hay sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
- Gây hiểu nhầm rằng GOODVN đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
- Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.

3. Chú ý khi sử dụng:

- 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;
- 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;
- Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được chuyển nhượng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: CNKT.

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
CỔ PHẦN
CHỨNG NHẬN QUỐC GIA
GOOD
VIỆT NAM
HAI BÀ TRUNG, T. PH. HÀ NỘI

NGUYỄN ĐỖ SƠN