



ISOCERT

Hải Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

SỐ 9199293414179-MED

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

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN M.D. JAPAN

Trụ sở chính và Xưởng sản xuất: Lô Q-10, Đường số 6, KCN Long Hậu mở rộng,
Ấp 3, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, 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 và phân phối các sản phẩm nhựa vô trùng và không vô trùng dùng cho lĩnh vực chăm sóc sức khỏe và y tế: Ống nghiệm, Hũ và lọ sinh phẩm, Que cấy, Đĩa petri, Mô vịt phụ khoa;
- Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế.

Ngày chứng nhận : 16.01.2023
Ngày phát hành : Lần 3 - 08.03.2024
Ngày hết hạn : 15.01.2026
Chi tiết tại quyết định số : 080324.06/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293414179



ISOCERT
ISO 13485:2016



ThS. Vũ Hoàng Tuấn

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-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>

Được quét bằng CamScanner



ISOCERT

Harmonization And Prosperity

CERTIFICATE

No. 9199293414179-MED

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

M.D. JAPAN ONE MEMBER LIMITED LIABILITY COMPANY

Head office and Factory: Lot Q-10, Road No. 6, Long Hau Extended Industrial Park,
Hamlet 3, Long Hau Commune, Can Giuoc District, Long An Province, Vietnam.

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

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

- Manufacturing and distribution of sterile and non-sterile plastic products for health care and medical: Test tubes, Pathology and Specimen containers, Inoculating loop, Petri Dish, Vaginal Speculum;
- Manufacturing and trading medical masks.

Certification date : 16.Jan.2023
Issue date : 3rd issue - 08.Mar.2024
Expiration date : 15.Jan.2026
Details in decision No. : 080324.06/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:
9199293414179



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>

Được quét bằng CamScanner

Số: 080324.06/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2024

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 314/TĐC - HCHQ ngày 24/01/2024 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 Một thành viên M.D. Japan có địa chỉ Trụ sở chính và Xưởng sản xuất tại: Lô Q-10, Đường số 6, KCN Long Hậu mở rộng, Ấp 3, Xã Long Hậu, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An, Việt Nam. trong lĩnh vực hoạt động:

- Sản xuất và phân phối các sản phẩm nhựa vô trùng và không vô trùng dùng cho lĩnh vực chăm sóc sức khỏe và y tế: Ống nghiệm, Hũ và lọ sinh phẩm, Que cây, Đĩa petri, Mỏ vịt phụ khoa;
- Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 08 tháng 03 năm 2024 đến ngày 15 tháng 01 năm 2026.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty TNHH Một thành viên M.D. Japan được phép sử dụng Giấy chứng nhận số 9199293414179-MED và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty TNHH Một thành viên M.D. Japan 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.

Điều 4. Quyết định chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 08 tháng 03 năm 2024 thay thế Quyết định chứng nhận số 08052305/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2023./.

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 dẫy 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.: 25/01/2024

Trang: 1/1