

Số: 1137/2023/QĐ-TQC

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

- Căn cứ Quyết định số 1804/QĐ-LHH ngày 19/12/2017 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC;
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-1890 ngày 08/01/2018 của Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 3848/TĐC-HCHQ ngày 30/12/2022 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Căn cứ Báo cáo thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận ngày 17/02/2023;
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số **TQC.08.1137.1** ngày 18 tháng 02 năm 2023, chứng nhận **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUY**:

Địa chỉ: 496/91/10 Dương Quảng Hàm, Phường 6, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa điểm sản xuất: 496/83 Dương Quảng Hàm, Phường 6, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn **ISO 13485:2016** với phạm vi chứng nhận: **Sản xuất – kinh doanh khẩu trang y tế.**

Điều 2. **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUY** được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận Chất lượng TQC.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực **03 năm** kể từ ngày ký. Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUY** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần đánh giá giám sát trong 03 năm giấy chứng nhận có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu VT.

TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC





LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG TQC

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THIÊN THUY

Địa chỉ: 496/91/10 Dương Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa điểm sản xuất: 496/83 Dương Quảng Hàm, Phường 6, Quận Gò Vấp,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực:

Sản xuất – kinh doanh khẩu trang y tế

Số giấy chứng nhận	: TQC.08.1137.1
Hiệu lực của giấy chứng nhận	: Từ 18/02/2023 đến 17/02/2026
Chi tiết tại quyết định số	: 1137/2023/QĐ-TQC
Ngày	: 18/02/2023

Mã truy xuất
chứng chỉ

TQC.08.1137.1



Dấu chứng nhận



TQC CERTIFICATE No.
TQC.08.1137.1

TRUNG TÂM KN&CN CHẤT LƯỢNG TQC
GIÁM ĐỐC



NGUYỄN QUANG HÙNG

024.6680.0338
023.6362.2668
028.6270.1386
www.tqc.vn
info@tqc.vn



VIETNAM UNION OF SCIENCE AND TECHNOLOGY ASSOCIATIONS
TQC CENTER FOR TESTING AND QUALITY CERTIFICATION

CERTIFICATE

Certify that the quality management system for medical devices of
**THIEN THUY PHARMACEUTICAL TRADING
COMPANY LIMITED**

Address: 496/91/10 Duong Quang Ham, Ward 6,
Go Vap District, Ho Chi Minh City, Vietnam

Manufacturing location: 496/83 Duong Quang Ham, Ward 6,
Go Vap District, Ho Chi Minh City, Vietnam

Has been assessed and found to be in conformance with the requirements set forth by

ISO 13485:2016

For the following activities:

Manufacturing and trading medical masks

Certificate no	: TQC.08.1137.1
The validity of certificate	: From 18/02/2023 to 17/02/2026
Details in decision no	: 1137/2023/QĐ-TQC
Signed date	: 18/02/2023

Retrieval
information code

TQC.08.1137.1



Certification mark



TQC CERTIFICATE No.
TQC.08.1137.1

TQC CENTER FOR TESTING
AND QUALITY CERTIFICATION
DIRECTOR



NGUYEN QUANG HUNG

024.6680.0338
023.6362.2668
028.6270.1386
www.tqc.vn
info@tqc.vn