

# CHỨNG NHẬN CERTIFICATE



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

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN APT**

ĐỊA CHỈ:

34/1C Ấp 1, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ PHÙ HỢP VỚI CÁC YÊU CẦU CỦA TIÊU CHUẨN:

## ISO 13485:2016

CHO PHẠM VI:

Khẩu trang y tế, quần áo phẫu thuật, quần áo phòng dịch bằng vải không dệt, mũ trùm đầu dùng trong phẫu thuật bằng vải không dệt, bọc giày dép dùng 1 lần bằng vải không dệt, quần áo dùng 1 lần bằng vải không dệt, tấm lót bệnh nhân, ga trải giường bằng vải không dệt./.

Số đăng ký:

03/CN-TĐC

Chứng chỉ số:

201377.MMS.CN20

Ngày cấp:

22/04/2020

Ngày hết hạn:

21/04/2023



NGUYỄN THANH TÙNG

GIÁM ĐỐC

Chứng chỉ sẽ mất hiệu lực nếu hệ thống quản lý của khách hàng không vượt qua cuộc đánh giá giám sát hàng năm của ICB.



**CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ  
INTERNATIONAL CERTIFICATION BODY**

Trụ sở: Số 10, Tô 7, phường Trương Mai, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam  
VPGD: C9, Lô 8, Khu đô thị mới Định Công, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam  
Website: chungnhanquocte.vn Email: cert.chungnhanquocte@gmail.com



# CHỨNG NHẬN CERTIFICATE



CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL  
DEVICE OF:

**SAI GON APT HEALTH EQUIPMENT COMPANY LIMITED**

ADDRESS:

**34 / 1C Hamlet 1, Xuan Thoi Thuong commune, Hoc Mon district, Ho Chi Minh  
City, Vietnam**

HAS BEEN ASSESSED AND FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF:

## ISO 13485:2016

FOR SCOPE:

**Medical masks, surgical clothes, non-woven epidemic clothes, hoods for non-woven  
surgical use, disposable non-woven footwear, disposable non-woven  
clothes weaving, patient pads, non-woven sheets./.**

Registration No.:

**03/CN-TĐC**

Certification No.:

**201377.MMS.CN20**

Issued date :

**22/04/2020**

Expired date:

**21/04/2023**



**NGUYỄN THANH TUNG  
DIRECTOR**

This certificate will be invalid if the customer's management system does not pass the surveillance of ICB.



**CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ  
INTERNATIONAL CERTIFICATION BODY**

Trụ sở: Số 10, Tô 7, phường Tương Mai, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam  
VPGD: C9, Lô 8, Khu đô thị mới Định Công, quận Hoàng Mai, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam  
Website: chungnhanquoc.vn Email: cert.chungnhanquoc@gmail.com





**CÔNG TY CỔ PHẦN  
CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ**  
\*\*\*\*\*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  
\*\*\*\*\*

Số: 201377.MMS.CN20/QĐCN-ICB

Hà Nội, Ngày 22 tháng 04 năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc chứng nhận hệ thống quản lý**

\*\*\*\*\*

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC TẾ**

- Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;
- Căn cứ vào Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều luật của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- Căn cứ vào Quy định về đánh giá HTQL của Công ty Cổ phần Chứng nhận Quốc tế (ICB);
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và kiến nghị của phòng Chứng nhận của ICB,

**QUYẾT ĐỊNH:**

Điều 1: Chứng nhận:

a) Đơn vị:

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN APT**

b) Địa chỉ:

**34/1C Ấp 1, xã Xuân Thới Thượng, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam**

c) Có Hệ Thống Quản Lý được đánh giá phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

**ISO 13485:2016**

d) Cho phạm vi:

**Khẩu trang y tế, quần áo phẫu thuật, quần áo phòng dịch bằng vải không dệt, mũ trùm đầu dùng trong phẫu thuật bằng vải không dệt, bọc giày dép dùng 1 lần bằng vải không dệt, quần áo dùng 1 lần bằng vải không dệt, tấm lót bệnh nhân, ga trải giường bằng vải không dệt./.**

Điều 2: Đơn vị được chứng nhận tại Điều 1 được phép sử dụng dấu hiệu chứng nhận HTQL phù hợp tiêu chuẩn chứng nhận nêu tại Mục c của Điều 1 trong thời gian chứng chỉ có hiệu lực.

Điều 3: Đơn vị được chứng nhận tại Điều 1 phải tuân thủ đầy đủ các quy định đánh giá, chứng nhận của ICB cũng như của luật định.

Điều 4: Đơn vị được chứng nhận phải chịu sự đánh giá giám sát định kỳ tối đa 12 tháng một lần bởi ICB nếu không chứng chỉ chứng nhận HTQL đã cấp cho đơn vị sẽ mất hiệu lực ngay lập tức./.

Điều 5: Quyết định này có hiệu lực trong vòng 03 năm kể từ ngày quyết định này được ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: VT.



**NGUYỄN THANH TÙNG**