

Số: 20.14956-MMS/TTP

Hà Nội, ngày 10 tháng 08 năm 2020

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Chứng chỉ chứng nhận

Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế ISO 13485:2016

### GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH TTP

- Căn cứ vào Quy định về đánh giá HTQL chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP;
- Căn cứ vào kết quả đánh giá và kiến nghị của Phòng chứng nhận.

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1:** Cấp chứng chỉ chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho:

### CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Á CHÂU

Địa chỉ:

Trụ sở: 38 Lương Trúc Đàm, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà máy sản xuất: Lô D14-15, Đường số 3, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam

Lĩnh vực chứng nhận:

“Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế”

**Điều 2:** Công ty TNHH sản xuất thương mại kỹ thuật Á Châu được phép sử dụng chứng chỉ chứng nhận số 20.14956-MMS/TTP về Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế được nêu tại Điều 1 và dấu chứng nhận của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP trong thời gian chứng chỉ còn 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 TTP cũng như của luật định.

**Điều 4:** Quyết định này có hiệu lực đến ngày 09/08/2023 và đơn vị sẽ chịu giám sát định kỳ trước các ngày 09/08/2021 và 09/08/2022 hoặc đột xuất khi cần để duy trì hiệu lực của quyết định. Nếu không có văn bản thông báo tiếp tục duy trì hiệu lực giấy chứng nhận định kỳ hằng năm từ Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP, quyết định này mặc nhiên sẽ hết hiệu lực./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: QLCL



GIÁM ĐỐC  
Lê Hoàng Nhật Linh



# 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 that Medical devices - Quality Management System of*

**CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Á CHÂU**  
*A CHAU PRODUCTION TRADING ENGINEERING COMPANY LIMITED*

Địa chỉ/ Address

Trụ sở: 38 Lương Trúc Đàm, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Nhà máy sản xuất: Lô D14-15, Đường số 3, Khu công nghiệp Hải Sơn (GD 3+4), Ấp Bình Tiên 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam  
*Office: 38 Luong Truc Dam, Hiep Tan Ward, Tan Phu District, Ho Chi Minh City, Vietnam*  
*Factory: Lot D14-15, Street 3, Hai Son Industrial Park (GD 3+4), Binh Tien 2 Hamlet, Duc Hoa Ha Commune, Duc Hoa District, Long An Province, Vietnam*

Đã được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn  
*Has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard*

## ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ For the following activities

Sản xuất và kinh doanh khẩu trang y tế

*Manufacturing and trading in medical masks*

Chứng chỉ số/ Certification No:

20.14956-MMS/TTP

Ngày cấp/ Issue date:

10/08/2020

Ngày hết hạn/ Expiry date:

09/08/2023



Đại diện TTP/ On behalf of TTP

Giám đốc/ Director



LÊ HOÀNG NHẬT LINH