

Số: 2005 /QĐ-QUACERT

Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Trang thiết bị Y tế - Hệ thống quản lý chất lượng
TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN PHÙ HỢP

Căn cứ Quyết định số 1328/QĐ-TĐC ngày 01 tháng 07 năm 2019 của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc ban hành Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Trung tâm Chứng nhận Phù hợp;

Căn cứ Quyết định số 48/QĐ-TĐC ngày 12/2/2001 của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về việc ban hành Quy định chứng nhận hệ thống;

Căn cứ 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 Trang thiết bị Y tế - Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016 cho Viện Vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Trung tâm Ứng dụng Khoa học Công nghệ Y sinh có địa chỉ tại Số 01 Yec-xanh, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam, trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và cung ứng

- Sinh phẩm chẩn đoán viêm não Nhật Bản;
- Sinh phẩm phát hiện sốt xuất huyết Dengue;
- Môi trường vận chuyển vi rút.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 29 tháng 04 năm 2021 đến ngày 28 tháng 04 năm 2024. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Trung tâm Ứng dụng Khoa học Công nghệ Y sinh được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **ISO 029/1.TA4** và Dấu chứng nhận của Trung tâm Chứng nhận Phù hợp (QUACERT) cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung Ương - Trung tâm Ứng dụng Khoa học Công nghệ Y sinh có trách nhiệm duy trì và cải tiến Trang thiết bị Y tế - Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016 và được Trung tâm Chứng nhận Phù hợp (QUACERT) đánh giá giám sát định kỳ 12 tháng/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm, trong đó đánh giá giám sát lần 1 phải được thực hiện trước ngày 29/04/2022./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, hồ sơ chứng nhận.



GIÁM ĐỐC

Phạm Lê Cường



GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận Trang thiết bị Y tế - Hệ thống Quản lý Chất lượng của

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG TRUNG TÂM ỨNG DỤNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ Y SINH

Địa chỉ: Số 01 Yec-xanh, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam

đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn

TCVN ISO13485:2017 / ISO 13485:2016

Phạm vi được chứng nhận: Sản xuất và cung ứng:
- Sinh phẩm chẩn đoán viêm não Nhật Bản;
- Sinh phẩm phát hiện sốt xuất huyết Dengue;
- Môi trường vận chuyển vi rút.

Số Giấy chứng nhận: ISO 029/1.21.TA4

Hiệu lực Giấy chứng nhận: Từ ngày 29/04/2021 đến ngày 28/04/2024

Ngày chứng nhận lần đầu: 29/04/2021

TỔNG CỤC TRƯỞNG
Tổng cục TCĐLCL

ThS. Trần Văn Vinh

CHỦ TỊCH
Hội đồng Chứng nhận

TS. Phạm Hồng



Trung tâm Chứng nhận Phù hợp

ThS. Phạm Lê Cường



CERTIFICATE

This is to certify that the Medical Devices - Quality Management System of

NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE AND EPIDEMIOLOGY (NIHE) CENTER FOR APPLIED BIOMEDICAL SCIENCE

Address: No. 1 Yec-xanh, Hai Ba Trung district, Hanoi, Vietnam

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

TCVN ISO 13485:2017 / ISO 13485:2016

Certification Scope: Production and supply of
- Test kit for the Japanese Encephalitis diagnosis;
- Kit for hemorrhagic fever Dengue detection;
- Viral transport medium.

Certificate Number: ISO 029/1.21.TA4

The validity of this Certificate: From 29 April 2021 to 28 April 2024

Original Certification: 29 April 2021

The Director General of STAMEQ

MSc. Tran Van Vinh

The Chairman of the Certification Board

Dr. Pham Hong

The Director of QUACERT



MSc. Pham Le Cuong