



**PHỤ LỤC CÔNG NHẬN**  
*ACCREDITATION SCHEDULE*

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 05 năm 2023  
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

**TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation**

Tiếng Việt/ *in Vietnamese*: TRUNG TÂM CHỨNG NHẬN PHÙ HỢP

Tiếng Anh/ *in English*: VIETNAM CERTIFICATION CENTRE (QUACERT)

**SỐ HIỆU CÔNG NHẬN/ Accreditation Number: VICAS 074 - MDMS**

**ĐỊA CHỈ ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Location Covered by Accreditation**

Trụ sở chính/ Head office:

Số 8 Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội

No 8 Hoang Quoc Viet, Nghia Do ward, Cau Giay district, Hanoi

Tel: +84 24 3756 1025

Website: [Http://www.quacert.gov.vn](http://www.quacert.gov.vn)

**CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards**

– ISO/IEC 17021-1: 2015



Văn phòng Công nhận Chất lượng/ *Bureau of Accreditation*  
**HỆ THỐNG CÔNG NHẬN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN VIỆT NAM**  
VIETNAM CERTIFICATION ACCREDITATION SCHEME

--- VICAS ---

70 *Tran Hung Dao*, Ha noi; Tel: (+84 4) 37911552; Fax: (+84 4) 37911551; Website: [Http://www.boa.gov.vn](http://www.boa.gov.vn)

**PHẠM VI ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ *Scope of Accreditation***

Chứng nhận hệ thống quản lý thiết bị y tế theo tiêu chuẩn TCVN ISO 13485: 2017 cho lĩnh vực sau/  
*Certification of medical device management system according to ISO 13485: 2016 for the following scopes:*

| <b>Lĩnh vực kỹ thuật chính/ <i>Main Technical Areas</i></b>                                  | <b>Lĩnh vực kỹ thuật/ <i>Technical Areas</i></b>   |
|--|--|
| Thiết bị y tế không chủ động/ <i>Non-active Medical Devices</i>                              | Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nói chung/ <i>General non-active, non-implantable medical devices</i>   |
|  | Các thiết bị y tế không chủ động khác/ <i>Non-active medical devices other than specified above</i>  |
| Thiết bị y tế chủ động (Không cấy ghép)<br><i>Active Medical Devices (Non-Implantable)</i>   | Thiết bị y tế chủ động nói chung/ <i>General active medical devices</i>  |
|  | Thiết bị hình ảnh/ <i>Devices for imaging</i>  |
|  | Thiết bị giám sát/ <i>Monitoring devices</i>   |
|  | Các thiết bị y tế chủ động (không cấy ghép) khác/ <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>   |
| Thiết bị chẩn đoán <i>In Vitro</i> (IVD)<br><i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i> | Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho/<br><i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hóa học lâm sàng/ <i>Clinical Chemistry</i></li><li>- Hóa học miễn dịch (Miễn dịch học)/ <i>Immunochemistry (Immunology)</i></li><li>- Huyết học/Cầm máu/Miễn dịch huyết học/ <i>Haematology/Haemostasis/Immunoematology</i></li><li>- Vi sinh/ <i>Microbiology</i></li><li>- Miễn dịch truyền nhiễm/ <i>Infectious Immunology</i></li><li>- Mô học/ Tế bào học/ <i>Histology/Cytology</i></li><li>- Xét nghiệm di truyền/ <i>Genetic Testing</i></li></ul> |
|  | Dụng cụ và phần mềm chẩn đoán/ <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>   |
|  | Thiết bị y tế IVD khác với quy định ở trên / <i>IVD medical devices other than specified above</i>   |
| Phụ tùng hoặc dịch vụ/<br><i>Part or services</i>  | Nguyên liệu/ <i>Raw materials</i>  |
|  | Linh kiện/ <i>Components</i>   |
|  | Phụ tùng/ <i>Subassemblies</i>   |
|  | Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</i>  |
|  | Dịch vụ bảo trì/ <i>Maintenance services</i>   |
|  | Dịch vụ khác/ <i>Other services</i>  |

**Phụ lục này có hiệu lực tới ngày tháng 05 năm 2026**

*This Accreditation Schedule is effective until <sup>th</sup> May, 2026*