



PHỤ LỤC CÔNG NHẬN
ACCREDITATION SCHEDULE

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 09 năm 2024
của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng)

TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation

Tiếng Việt/ *in Vietnamese*: CÔNG TY TNHH BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIỆT NAM

Tiếng Anh/ *in English*: BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIETNAM COMPANY LIMITED

SỐ HIỆU CÔNG NHẬN/ Accreditation Number: VICAS 002 – MDMS

ĐỊA CHỈ ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Location Covered by Accreditation

Trụ sở chính/ Head quarter address:

Số 36-38 Nguyễn Văn Trỗi, phường 15, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
No. 36-38 Nguyen Van Troi street, ward 15, Phu Nhuan district, Ho Chi Minh city, Vietnam

Tel: +84 (28) 3812 2196

Fax: +84 (28) 3812 7038

Chi nhánh/ Branch office address:

Tầng 6, tòa nhà Hồng Hà, 25 Lý Thường Kiệt, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội, Việt Nam
6th Floor, Hong Ha Center, 25 Ly Thuong Kiet street, Hoan Kiem district, Hanoi, Vietnam

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards

– ISO/IEC 17021-1:2015

HIỆU LỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation period

– Từ/ *from* / 09 / 2024 đến/ *to* 21/06/2026



PHẠM VI ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ *Scope of Accreditation*

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

Lĩnh vực kỹ thuật chính/ <i>Main Technical Area</i>	Lĩnh vực kỹ thuật/ <i>Technical Area</i>
Thiết bị y tế không chủ động <i>Non – active Medical Devices</i>	MD01: Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nói chung/ <i>General non-active, non – implantable medical devices</i>
	MD03: Thiết bị chăm sóc vết thương/ <i>Devices for wound care</i>
	MD04: Các thiết bị và phụ kiện nha khoa không chủ động/ <i>Non-active dental devices and accessories</i>
	MD05: 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) <i>Active Medical Devices (Non – Implantable)</i>	MD06: Thiết bị y tế chủ động nói chung/ <i>General active medical devices</i>
	MD07: Thiết bị hình ảnh/ <i>Devices for imaging</i>
	MD08: Thiết bị giám sát/ <i>Monitoring devices</i>
	MD10: 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 In Vitro (IVD) <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	MD13: Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho/ <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <ul style="list-style-type: none">– Hóa học lâm sàng/ <i>Clinical Chemistry</i>– Hóa học miễn dịch (miễn dịch học)/ <i>Immunochemistry (Immunology)</i>– Huyết học/ Cầm máu/ Miễn dịch huyết học/ <i>Haematology/ Haemostasis/Immunoematology</i>– Vi sinh/ <i>Microbiology</i>– Miễn dịch truyền nhiễm/ <i>Infectious Immunology</i>– Mô học/ Tế bào học/ <i>Histology/Cytology</i>– Xét nghiệm di truyền/ <i>Genetic Testing</i>
Phương pháp khử trùng cho các thiết bị y tế <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	MD16: Khử trùng bằng khí Ethylene Oxide (EOG)/ <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
Phụ tùng hoặc dịch vụ <i>Part or services</i>	MD28: Nguyên liệu/ <i>Raw materials</i>
	MD29: Linh kiện/ <i>Components</i>
	MD30: Phụ tùng/ <i>Subassemblies</i>
	MD32: Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</i>



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, Hanoi; Tel: +84 24 37911555; Email: vpcongphan@boa.gov.vn; Website: <http://www.boa.gov.vn>

Lĩnh vực kỹ thuật chính/ <i>Main Technical Area</i>	Lĩnh vực kỹ thuật/ <i>Technical Area</i>
	MD33: Dịch vụ bảo trì/ <i>Maintenance services</i>
	MD34: Dịch vụ vận tải/ <i>Transportation services</i>
	MD35: Dịch vụ khác/ <i>Other services</i>

Ghi chú/ Note: Trường hợp Công ty TNHH Bureau Veritas Certification Việt Nam cung cấp dịch vụ chứng nhận thì Công ty TNHH Bureau Veritas Certification Việt Nam phải đăng ký hoạt động và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật trước khi cung cấp dịch vụ này/ *In case BVC provides certification services, BVC must register its operations and be granted the registration certificate according to the law before providing the service.*