



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: vpcongnhan@boa.gov.vn; Website: <http://www.boa.gov.vn>

PHỤ LỤC CÔNG NHẬN
ACCREDITATION SCHEDULE

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 12 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation

Tiếng Việt/ *in Vietnamese*: **Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận TQC CGLOBAL**

Tiếng Anh/ *in English*: **TQC CGLOBAL Center for Testing and Certification**

SỐ HIỆU CÔNG NHẬN/ Accreditation Number: VICAS 063 – MDMS

ĐỊA CHỈ ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Location Covered by Accreditation

Địa chỉ đăng ký kinh doanh/ Business registration address:

Số 8, ngách 127/30, ngõ 127, phố Văn Cao, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
No.8, alley 127/30, lane 127, Van Cao street, Lieu Giai ward, Ba Dinh district, Hanoi

Trụ sở chính/ Head office:

Số 51, ngách 1, ngõ 140, đường Nguyễn Xiển, Phường Hạ Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
No. 15, alley 1, lane 140 Nguyen Xien, Ha Dinh ward, Thanh Xuan district, Hanoi

Tel: + 84 24 6680 0338

Website: <http://tqc.vn>

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards

- ISO/IEC 17021-1:2015;
- IAF MD1: 2023; IAF MD 2: 2023; IAF MD4: 2023; IAF MD9: 2023; IAF MD11: 2023

HIỆU LỰC CÔNG NHẬN/ Period of validation

Từ ngày/ *from* / 12 / 2023 đến ngày/ *to* 07 / 12 / 2026



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: vpcongnhan@boa.gov.vn; Website: <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:

| Lĩnh vực kỹ thuật chính/ <i>Main Technical Areas</i> | Lĩnh vực kỹ thuật/ <i>Technical Areas</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> |
| | MD02: Thiết bị cấy ghép không chủ động/ <i>Non-active implants</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> |
| Phụ tùng hoặc dịch vụ/ <i>Part or services</i> | MD32: Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</i> |