



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

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCLQG ngày tháng 5 năm 2026  
của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng quốc gia)

**TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation**

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

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

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

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

Địa chỉ / Address:

Số 8 Hoàng Quốc Việt, phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội, Việt Nam  
No. 8 Hoang Quoc Viet Street, Nghia Do Ward, Hanoi City, Vietnam

Tel: +84 24 3756 1025

Website: <http://www.quacert.gov.vn>

**CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards**

ISO/IEC 17021-1: 2015

**HIỆU LỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation period**

Từ/ from /5/2026 đến/ to /5/2031



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

**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/ Main Technical Areas</b>	<b>Lĩnh vực kỹ thuật/ Technical Areas</b>
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>
	MD08: Thiết bị giám sát/ <i>Monitoring devices</i>
	MD09: Thiết bị trị liệu bằng bức xạ, bằng nhiệt/ <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</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 <i>In Vitro</i> (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"><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/Immuno-hematology</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>
	MD14: Dụng cụ và phần mềm chẩn đoán/ <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>



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

<b>Lĩnh vực kỹ thuật chính/ Main Technical Areas</b>	<b>Lĩnh vực kỹ thuật/ Technical Areas</b>
	MD15: Thiết bị y tế IVD khác với quy định ở trên / <i>IVD medical devices other than specified above</i>
Thiết bị kết hợp/ sử dụng các chất cụ thể/Công nghệ/ <i>Devices incorporating/utilizing specific substances/ technologies</i>	MD21: Thiết bị y tế kết hợp dược liệu/ <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
	MD22: Thiết bị y tế sử dụng các mô có nguồn gốc động vật/ <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
	MD23: Thiết bị y tế kết hợp dẫn xuất máu người/ <i>Medical devices incorporating derivatives of human blood</i>
	MD24: Thiết bị y tế sử dụng cơ chế vi mô/ <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>
	MD25: Thiết bị y tế sử dụng vật liệu nano/ <i>Medical devices utilizing nano materials</i>
	MD26: Thiết bị y tế sử dụng lớp phủ và/ hoặc vật liệu hoạt tính sinh học hoặc được hấp thụ toàn phần hoặc chủ yếu/ <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
	MD27: Thiết bị y tế kết hợp hoặc sử dụng các chất/ công nghệ/ yếu tố cụ thể, khác với quy định ở trên/ <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances/ technologies/ elements, other than specified above</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>
	MD31: Dịch vụ hiệu chuẩn/ <i>Calibration services</i>
	MD32: Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</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*: Trung tâm Chứng nhận Phù hợp (QUACERT) 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/ *Vietnam Certification Center(QUACERT) must register its operations and obtain the registration certificate according to the law before providing certification services.*