

Số: /QĐ-VPCNCL

**QUYẾT ĐỊNH**  
Về việc công nhận tổ chức chứng nhận Hệ thống quản lý thiết bị y tế

**GIÁM ĐỐC**  
**VĂN PHÒNG CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG**

- Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
- Căn cứ Quyết định số 2058/QĐ-BKHCN ngày 23 tháng 7 năm 2018 về việc ban hành Điều lệ Tổ chức và Hoạt động Văn phòng Công nhận Chất lượng;
- Căn cứ cuộc đánh giá giám sát ngày 22/04/2024;
- Theo đề nghị của Đoàn chuyên gia đánh giá và Ban thẩm xét.

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1:** Công nhận tổ chức chứng nhận:

**CÔNG TY TNHH BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIỆT NAM**

Có đủ năng lực tiến hành đánh giá và chứng nhận Hệ thống quản lý thiết bị y tế (Medical Device Management System – MDMS) phù hợp theo ISO/IEC 17021-1:2015 và các quy định liên quan với phạm vi công nhận trong phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 2:** Tổ chức Chứng nhận mang số hiệu: **VICAS 002 - MDMS**

**Điều 3:** Tổ chức Chứng nhận được công nhận ở Điều 1 phải tuân thủ đầy đủ các yêu cầu về công nhận theo quy định hiện hành.

**Điều 4:** 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.

**Điều 5:** Quyết định này có hiệu lực từ ngày tháng 09 năm 2024 đến ngày 21 tháng 06 năm 2026. Tổ chức Chứng nhận sẽ chịu sự giám sát định kỳ mỗi năm một lần.

**Điều 6:** Quyết định này thay thế Quyết định số: 1211/QĐ-VPCNCL ngày 21 tháng 06 năm 2023 của Giám đốc Văn phòng Công nhận chất lượng.

**GIÁM ĐỐC**

Nơi nhận:

- Đơn vị có tên tại Điều 1;
- Lưu hồ sơ;
- Lưu VT.

**TS. Trần Thị Thu Hà**