

Số: 661/QĐ - WCERT

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận

**Hệ thống Quản lý Chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn
ISO 13485:2016**

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN WCERT

Căn cứ Quyết định số 436/GCN-SKHCN ngày 22/01/2026, Quyết định số 1883/GCN-SKHCN ngày 31/03/2026 của Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố Hà Nội cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận;

Căn cứ quy định chung về đánh giá Hệ thống Quản lý của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT;

Căn cứ hồ sơ đánh giá chứng nhận và biên bản thẩm xét hồ sơ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn Hệ thống Quản lý Chất lượng cho Thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho Công ty TNHH S&S Med Vina với các thông tin sau:

Số chứng nhận: W3113M

Địa chỉ: Lô G11, khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Phạm vi chứng nhận: Sản xuất và kinh doanh: Bơm truyền dịch, Bộ dây truyền dịch.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 19/08/2026 đến ngày 18/08/2029.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, đơn vị được sử dụng thông tin, biểu tượng chứng nhận liên quan tới chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

Điều 4. Đơn vị có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và tuân thủ việc giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn (12 tháng/ lần, 02 lần/3 năm) hoặc đánh giá đột xuất khi có yêu cầu. Trong thời hạn giám sát, nếu đơn vị không thực hiện đánh giá giám sát định kỳ thì sẽ chấm dứt hiệu lực của chứng nhận./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP.



Vũ Mạnh Dân



GIẤY CHỨNG NHẬN

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận Hệ thống quản lý Chất lượng cho Thiết bị y tế của:

This is to certify that the Quality Management System for Medical Equipment of:

CÔNG TY TNHH S&S MED VINA

S&S MED VINA COMPANY LIMITED

**Địa chỉ: Lô G11, khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu,
Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam**

Address: Lot G11, Que Vo Industrial Park, Phuong Lieu Ward, Bac Ninh Province, Vietnam

Đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

Has been assessed and found to conform with the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ For the following activities:

Sản xuất và kinh doanh: Bơm truyền dịch, Bộ dây truyền dịch

Manufacturing and trading: Infusion pumps, Infusion sets

Số chứng nhận/ Certificate No: W3113M

Ngày ban hành/ Issue date: 19/08/2026

Ngày hết hạn/ Expiry date: 18/08/2029

*(Hiệu lực của giấy chứng nhận các năm tiếp theo sẽ được
thể hiện kèm theo quyết định duy trì chứng nhận sau mỗi
lần đánh giá giám sát)*



Vũ Mạnh Dân

