ISOCERT
Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293433170-MED

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

CÔNG TY CỔ PHẦN NGUỒN SẢN PHẨM

Trụ sở chính: Số 51 Đường Trần Phú, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Xưởng gia công 1: GD3-1 GD3-2 Cụm công nghiệp Ngọc Hồi, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Xưởng gia công 2: Tổ 5 Phường Cự Khối, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Xưởng gia công 3: Cụm Công nghiệp – TTCN Ngọc Sơn, Thị trấn Chúc Sơn, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

Sản xuất dụng cụ rửa mũi, muối y tế, gel phụ khoa, gel bôi trơn, gel siêu âm, dung dịch muối, khẩu trang y tế, gel thụt hậu môn, gạc, cồn, thuốc sát trùng cá nhân.

Ngày chứng nhận	: 24.04.2024
Ngày phát hành	: 24.04.2024
Ngày hết hạn	: 23.04.2027
Chi tiết tại quyết định số	: 240424.04/QĐ-ISOCERT

Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293433170

ISOCERT
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

ThS. Vũ Hoàng Tuấn

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Hotline: 1900.636.538, **VPHN:** 02473.036.538, **VPHCM:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn

ISOCERT

Harmonyzation And Prosperity

CERTIFICATE

No. 9199293433170-MED

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES OF:

PRODUCT SOURCE JOINT STOCK COMPANY

Head office: No. 51 Tran Phu Street, Van Quan Ward, Ha Dong District, Hanoi, Vietnam.

Workshop 1: GD3-1 GD3-2 Ngoc Hoi Industrial Cluster, Ngoc Hoi Commune, Thanh Tri District, Hanoi, Vietnam.

Workshop 2: Group 5, Cu Khoi Ward, Long Bien District, Hanoi, Vietnam.

Workshop 3: Ngoc Son Industrial - Handicraft Cluster, Chuc Son Town, Chuong My District, Hanoi, Vietnam.

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

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

Manufacturing nasal irrigation devices, medical saline, vaginal gels, lubricating gels, ultrasound gels, saline solutions, medical masks, anal lubricating gels, gauze, alcohol, and personal antiseptic solutions.

Certification date	: 24.Apr.2024
Issue date	: 24.Apr.2024
Expiration date	: 23.Apr.2027
Details in decision No.	: 240424.04/QD-ISOCERT

Retrieval Information Code:
9199293433170

ISOCERT
ISO 13485:2016

DIRECTOR

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

MSc. Vu Hoang Tuan

Check the validity of the certificate: https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY

No.40 A Row, Block 12, Dinh Cong New Urban Area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Hanoi

Hotline: 1900.636.538, **Hanoi office:** 02473.036.538, **HCM office:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Số: 240424.04/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 04 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 314/TĐC - HCHQ ngày 24/01/2024 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;

Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế ISOCERT;

Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho **Công ty Cổ phần Nguồn sản phẩm** có địa chỉ Trụ sở chính tại: Số 51 Đường Trần Phú, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; Xưởng gia công 1 tại: GD3-1 GD3-2 Cụm công nghiệp Ngọc Hồi, Xã Ngọc Hồi, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam; Xưởng gia công 2 tại: Tổ 5 Phường Cự Khối, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam và Xưởng gia công 3 tại: Cụm Công nghiệp – TTCN Ngọc Sơn, Thị trấn Chúc Sơn, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất dụng cụ rửa mũi, muối y tế, gel phụ khoa, gel bôi trơn, gel siêu âm, dung dịch muối, khẩu trang y tế, gel thụt hậu môn, gạc, cồn, thuốc sát trùng cá nhân.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời gian 03 năm kể từ ngày 24 tháng 04 năm 2024 đến ngày 23 tháng 04 năm 2027.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, **Công ty Cổ phần Nguồn sản phẩm** được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293433170-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. **Công ty Cổ phần Nguồn sản phẩm** có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

Vũ Hoàng Tuấn

**Lưu ý: Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.*