



ISOCERT
Hải Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 8935293400706-MED

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

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG

Trụ sở và Nhà máy: Số 09A/ĐX 04, Tò 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp,
Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, 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 VÀ KINH DOANH: CỒN Y TẾ.

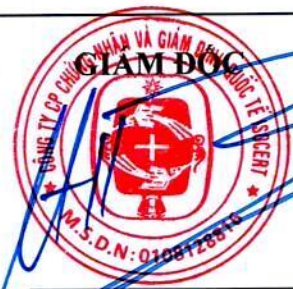
Ngày chứng nhận lần đầu	: 10.12.2019
Ngày chứng nhận	: 09.12.2022
Ngày phát hành	: Lần 6 - 20.01.2025
Ngày hết hạn	: 08.12.2025
Chi tiết tại quyết định số	: 200125.16/QĐ-ISOCERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
8935293400706



ISOCERT
ISO 13485:2016



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
Harmonization And Prosperity

CERTIFICATE

No. 8935293400706-MED

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

OPC - BINH DUONG PHARMACEUTICAL ONLY MEMBER CO., LTD

Head office and Factory: No. 09A/ĐX 04, Group 7, Tan Hoa Quarter, Tan Vinh Hiep Ward,
Tan Uyen City, Binh Duong Province, Vietnam.

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

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

MANUFACTURING AND TRADING: MEDICAL ETHANOL.

Original Certification	: 10.Dec.2019
Certification date	: 09.Dec.2022
Issue date	: 6th issue - 20.Jan.2025
Expiration date	: 08.Dec.2025
Details in decision No.	: 200125.16/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:
8935293400706



ISOCERT
ISO 13485:2016



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>

Số: 200125.16/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 20 tháng 01 năm 2025

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 TNHH Một thành viên Dược phẩm OPC Bình Dương** có địa chỉ Trụ sở và Nhà máy tại: Số 09A/ĐX 04, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh: Cồn y tế.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 01 năm 2025 đến ngày 08 tháng 12 năm 2025.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, **Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm OPC Bình Dương** được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **8935293400706-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm OPC Bình Dương 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.

Điều 4. Quyết định chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 01 năm 2025 thay thế Quyết định chứng nhận số 291223.23/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 29 tháng 12 năm 2023./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:


Vũ Hoàng Tuấn

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

- Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm OPC Bình Dương phải đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật và chịu trách nhiệm về sản phẩm, dịch vụ khi cung cấp ra thị trường.



ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội
<https://isocert.org.vn>
Email: contacts@isocert.org.vn
Hotline: 1900.636.538

QF-08-14

Rev.: 25/01/2024

Trang: 1/1