LIÊN HIỆP CÁC HỘI
KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

GIẤY CHỨNG NHẬN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA

Địa chỉ: 263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Nhà máy sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA - Chi Nhánh Long An
Xưởng K2-1, khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc,
tỉnh Long An, Việt Nam

đã được đánh giá phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

Hệ thống Quản lý Chất lượng

cho lĩnh vực:

Sản xuất và kinh doanh: Dung dịch súc miệng, dung dịch phun xịt (tai, mũi, họng), nước rửa mắt, mũi, họng, nước muối sinh lý, dung dịch sát khuẩn CHLOSEP, dung dịch xoa bóp dùng trong y tế, gel bôi, bột vết thương, xịt sinh lý và gel bôi trơn

Số giấy chứng nhận: **YT 806;** **Mã số: 806-23-01/00**
Ngày chứng nhận lần đầu: **23 / 9 / 2023**
Hiệu lực Giấy chứng nhận: **Từ ngày 23 / 9 / 2023 đến ngày 22 / 9 / 2026**

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn

ISSQ
ISSQ
ISO 13485:2016

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TS. Ngô Tất Thắng

VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Địa chỉ: Số 52/46, đường Liên Mạc, P. Liên Mạc, Q. Bắc Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 024 2266 1111/ 0981851111; Website: issq.org.vn; Email: tcvn@issq.org.vn

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KH&KT VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 27935 /QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn

VIỆN TRƯỞNG
VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Căn cứ Chứng nhận số A-1100 ngày 25/4/2013 (Đăng ký lần thứ sáu, ngày 25/5/2020) của Bộ Khoa học và Công nghệ về Chứng nhận đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng;

Căn cứ Giấy Chứng nhận Đăng ký hoạt động chứng nhận số: 1999/TĐC-HCHQ ngày 21/7/2022 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng về đăng ký hoạt động chứng nhận của Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng đối với tổng hợp đa ngành trong lĩnh vực chứng nhận Hệ thống quản lý;

Theo đề nghị của Giám đốc Trung tâm Chứng nhận Hợp chuẩn - Hợp quy,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 806, mã số: 806-23-01/00 cho Công ty Cổ phần Dược phẩm BIDOPHARMA USA trong lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh: Dung dịch súc miệng, dung dịch phun xịt (tai, mũi, họng), nước rửa mắt, mũi, họng, nước muối sinh lý, dung dịch sát khuẩn CHLOSEP, dung dịch xoa bóp dùng trong y tế, gel bôi, bột vết thương, xịt sinh lý và gel bôi trơn, địa chỉ tại: 263/13 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam; nhà máy sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidopharma USA - Chi Nhánh Long An; xưởng K2-1, khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, thị trấn Cần Giuộc, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 23/9/2023 đến ngày 22/9/2026. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận Công ty Cổ phần Dược phẩm BIDOPHARMA USA được phép sử dụng Dấu Chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

Điều 3. Công ty Cổ phần Dược phẩm BIDOPHARMA USA có trách nhiệm duy trì, cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với yêu cầu Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và thực hiện nghĩa vụ giám sát định kỳ theo quy định của pháp luật hiện hành./.

Nơi nhận:
- Như Điều 1;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Ngô Tất Thắng

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KH&KT VIỆT NAM
VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 27936/ISSQ – TTCN
V/v sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2023

Kính gửi: **Công ty Cổ phần Dược phẩm BIDOPHARMA USA**

Công ty Cổ phần Dược phẩm BIDOPHARMA USA đã được Viện nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng (Viện Chất lượng ISSQ) đánh giá và cấp Giấy Chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 806. Quý Công ty được phép sử dụng Dấu chứng nhận và logo của Viện để tuyên truyền, quảng bá phạm vi được chứng nhận theo mẫu và quy định dưới đây:

DẤU CHỨNG NHẬN
ISSQ ISQ ISO 13485:2016

1. **Dấu chứng nhận có thể được sử dụng trong các trường hợp sau:**
   a) Trong bao bì sản phẩm, các tiếp đầu thư, công văn giao dịch, tài liệu kỹ thuật, tài liệu đào tạo, tài liệu quảng cáo, name-card, các chứng từ và các tài liệu tiếp thị;
   b) Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
   c) Trên các phương tiện giao thông, vận tải, các bảng quảng cáo công cộng,...
2. **Dấu chứng nhận không được sử dụng trong các trường hợp sau:**
   d) Gây hiểu nhầm là Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
   e) Gây hiểu nhầm rằng Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
   f) Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.
3. **Chú ý khi sử dụng:**
   a) Dấu chứng nhận được in đúng theo màu như miêu tả, hay có thể dùng một màu để phù hợp với những giấy tờ, tài liệu, báo, tạp chí đã in sẵn;
   b) Dấu chứng nhận có thể phóng to hoặc thu nhỏ một cách đồng nhất, tuy nhiên phải đủ lớn để phần chữ có thể đọc được rõ ràng;
   c) Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được chuyển nhượng.

Nơi nhận:
- Như kính gửi;
- Lưu: TTCN.

KT. VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC KỸ THUẬT VIỆT NAM – VIỆN NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Ngô Tất Thắng