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 ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

251-253 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 xoa bóp

Số giấy chứng nhận: **YT 818;** **Mã số: 818-23-01/00**

Ngày chứng nhận lần đầu: **28 / 10 / 2023**

Hiệu lực Giấy chứng nhận: **Từ ngày 28 / 10 / 2023 đến ngày 27 / 10 / 2026**

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH

GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn

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

Scanned with CamScanner

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: 3186/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 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 818, mã số: 818-23-01/00 cho Công ty Cổ phần Đông Nam Dược Nhị Thiên Đường trong lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh dung dịch xoa bóp; địa chỉ tại: 251-253 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 28/10/2023 đến ngày 27/10/2026. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận Công ty Cổ phần Đông Nam Dược Nhị Thiên Đường được phép sử dụng Dấu Chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

Điều 3. Công ty Cổ phần Đông Nam Dược Nhị Thiên Đường 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

Scanned with CamScanner

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 230001586/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/11/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG
2. Địa chỉ: 251-253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2023/CBA-NTĐ Ngày: 03/11/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dầu

Tên thương mại (nếu có): Dầu Nhị Thiên Đường

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Nhị Thiên Đường

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ làm giảm các chứng đau: Cảm mạo phong hàn, sổ mũi, nhức đầu, chóng mặt, nhức mỏi tay chân, đầy bụng, đau bụng, côn trùng, say tàu xe (sản phẩm không phải là thuốc chữa/điều trị bệnh).

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 251-253 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016; TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Scanned with CamScanner

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số: 01:2023/NTĐ

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG

Địa chỉ : 251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại : (028) 38734380 Fax: (028) 38734685

Email: info@anthienpharma.com.vn

Website: http://anthienpharma.com.vn

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2023/NTĐ**

Áp dụng cho sản phẩm: **DẦU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ): **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2023

GIÁM ĐỐC

Scanned with CamScanner

QUATEST 3®
TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3
QUALITY ASSURANCE & TESTING CENTER 3
Head Office: 49 Pasteur, Dist. 1, HCMC, Vietnam Tel: (84-28) 3829 4274 Fax: (84-28) 3829 3012 E-mail: info@quatest3.com.vn Website: www.quatest3.com.vn
Testing Complex: No.7, road No.1, Bien Hoa 1 IZ, Dong Nai, Vietnam C5 lot, K1 road, Cat Lai IZ, Dist.2, HCMC, Vietnam 64 Le Hong Phong, Dist.5, HCMC, Vietnam

KT3-00881AHO3

PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

08/03/2023

1. Tên mẫu / *Name of sample* : **DÀU NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**

2. Mô tả mẫu / *Description* : Mẫu thử nghiệm do khách hàng lấy mẫu, tên mẫu và thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp./ *Testing sample was sampled by customer, sample name and sample information were supplied by customer.*
Mẫu dạng lỏng, đựng trong chai thủy tinh.
The liquid is contained in the glass bottle.

3. Số lượng mẫu / *Quantity* : 01

4. Ngày nhận mẫu / *Date of receiving* : 27/02/2023

5. Thời gian thử nghiệm / *Testing duration* : 28/02/2023 – 08/03/2023

6. Nơi gửi mẫu / *Customer* : **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM DƯỢC NHỊ THIÊN ĐƯỜNG**
251 – 253 Khuông Việt, Phường Phú Trung, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

7. Kết quả thử nghiệm / *Test result* : Xem trang 02/02
See page 02/02

PHỤ TRÁCH PTN HÓA
HEAD OF CHEMICAL TESTING LAB.

Nguyễn Thành Bảo

TL. GIÁM ĐỐC/ *PP. DIRECTOR*
TRƯỞNG PHÒNG THỬ NGHIỆM/
HEAD OF TESTING LAB.

TRUNG TÂM KỸ THUẬT TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG 3

Phan Thành Trung

1. Các kết quả thử nghiệm ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu do khách hàng gửi đến và không phải là giấy chứng nhận sản phẩm.
The results are valid for the namely submitted sample(s) only, and this is not a certificate of product.

Scanned with CamScanner