



Văn phòng Công nhận Chất lượng/ *Bureau of Accreditation*
HỆ THỐNG CÔNG NHẬN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN VIỆT NAM
VIETNAM CERTIFICATION ACCREDITATION SCHEME

--- VICAS ---

70 Tran Hung Dao, Hanoi; Tel: (+84 24) 37911552; Fax: (+84 24) 37911551; Website: <http://www.boa.gov.vn>

PHỤ LỤC CÔNG NHẬN
ACCREDITATION SCHEDULE

(Kèm theo quyết định số: /QĐ-VPCNCL ngày tháng 06 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation

Tiếng Việt/ *in Vietnamese*: Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định Quốc tế ISOCERT

Tiếng Anh/ *in English*: ISOCERT International Certification and Inspection Joint Stock Company

SỐ HIỆU CÔNG NHẬN/ Accreditation Number: VICAS 067 – MDMS

ĐỊA CHỈ ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Location Covered by Accreditation

Trụ sở chính/ Head office:

Số 40 dãy A, lô 12, khu đô thị mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
No. 40, Block A, Lot 12, Dinh Cong new urban area, Dinh Cong ward, Hoang Mai district, Hanoi city

Tel: +84 916679199

Website: <https://www.isocert.org.vn/>

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards

- ISO/IEC 17021-1:2015
- IAF MD9: 2022

PHẠM VI ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Scope of Accreditation

Chứng nhận hệ thống quản lý thiết bị y tế theo tiêu chuẩn TCVN ISO 13485:2017 cho lĩnh vực sau/
Certification of medical device management system according to ISO 13485:2016 for the following scopes:

Lĩnh vực kỹ thuật chính/ <i>Main Technical Area</i>	Lĩnh vực kỹ thuật/ <i>Technical Area</i>
Thiết bị y tế không chủ động <i>Non – active Medical Devices</i>	MD01: Thiết bị y tế không chủ động, không cấy ghép nói chung/ <i>General non-active, non – implantable medical devices</i>
	MD02: Thiết bị cấy ghép không chủ động/ <i>Non – active implants</i>
	MD03: Thiết bị chăm sóc vết thương/ <i>Devices for wound care</i>
	MD04: Các thiết bị và phụ kiện nha khoa không chủ động/ <i>Non – active dental devices and accessories</i>
	MD05: Các thiết bị y tế không chủ động khác/ <i>Non – active medical devices other than specified above</i>

Phụ lục này có hiệu lực tới ngày 19 tháng 06 năm 2026

This Accreditation Schedule is effective until 19th June , 2026