



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 6 năm 2023
của Giám đốc Văn phòng Công nhận Chất lượng)

TÊN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN/ Organisation

Tiếng Việt/ *in Vietnamese*: CÔNG TY TNHH BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIỆT NAM

Tiếng Anh/ *in English*: BUREAU VERITAS CERTIFICATION VIETNAM COMPANY LIMITED

SỐ HIỆU CÔNG NHẬN/ Accreditation Number: VICAS 002 – MDMS

ĐỊA CHỈ ĐƯỢC CÔNG NHẬN/ Location Covered by Accreditation

Trụ sở chính/ Head office:

Tầng 4, tòa nhà E-town 1, 364 đường Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
4th floor, E-town 1 building, 364 Cong Hoa street, Ward 13, Tan Binh District, Ho Chi Minh City

Tel: +84 28 38122196

Website: www.bureauveritas.vn

Chi nhánh/ Branch office:

Tầng 6, tòa nhà Hồng Hà, 25 Lý Thường Kiệt, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
6th Floor, Hong Ha Center, 25 Ly Thuong Kiet Street, Hoan Kiem District, Ha Noi, Vietnam

CHUẨN MỰC CÔNG NHẬN/ Accreditation Standards

– ISO/IEC 17021-1:2015

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/ Main Technical Area	Lĩnh vực kỹ thuật/ Technical Area
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>
	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>
Thiết bị y tế chủ động (không cấy ghép) <i>Active Medical Devices (Non – Implantable)</i>	MD06: Thiết bị y tế chủ động nói chung/ <i>General active medical devices</i>
	MD07: Thiết bị hình ảnh/ <i>Devices for imaging</i>
	MD08: Thiết bị giám sát/ <i>Monitoring devices</i>
	MD10: Các thiết bị y tế chủ động (không cấy ghép) khác/ <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>
Thiết bị chẩn đoán In Vitro (IVD) <i>In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)</i>	MD13: Thuốc thử và sản phẩm thuốc thử, mẫu hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát cho/ <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa học lâm sàng/ <i>Clinical Chemistry</i> - Hóa học miễn dịch (miễn dịch học)/ <i>Immunochemistry (Immunology)</i> - Huyết học/ Chăm máu/ Miễn dịch huyết học/ <i>Haematology/ Haemostasis/Immunohematology</i> - Vi sinh/ <i>Microbiology</i> - Miễn dịch truyền nhiễm/ <i>Infectious Immunology</i> - Mô học/ Tế bào học/ <i>Histology/Cytology</i> - Xét nghiệm di truyền/ <i>Genetic Testing</i>
Phương pháp khử trùng cho các thiết bị y tế <i>Sterilization Method for Medical Devices</i>	MD16: Khử trùng bằng khí Ethylene Oxide (EOG)/ <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
Phụ tùng hoặc dịch vụ <i>Part or services</i>	MD28: Nguyên liệu/ <i>Raw materials</i>
	MD29: Linh kiện/ <i>Components</i>
	MD30: Phụ tùng/ <i>Subassemblies</i>
	MD32: Dịch vụ phân phối/ <i>Distribution services</i>
	MD33: Dịch vụ bảo trì/ <i>Maintenance services</i>
	MD34: Dịch vụ vận tải/ <i>Transportation services</i>
	MD35: Dịch vụ khác/ <i>Other services</i>

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

This Accreditation Schedule is effective until th June, 2026

