

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận mở rộng phạm vi chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ CHỨNG NHẬN TQC CGLOBAL

- Căn cứ Quyết định số 1804/QĐ-LHHVN ngày 19/12/2017 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc thành lập Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng TQC;
- Căn cứ Quyết định số 107/QĐ-LHHVN ngày 08/03/2023 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc đổi tên Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận Chất lượng TQC thành Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận TQC CGLOBAL;
- Căn cứ Quyết định số 110/QĐ-LHHVN ngày 08/03/2023 của Liên hiệp các Hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam về việc bổ nhiệm Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận TQC CGLOBAL;
- Căn cứ Giấy đăng ký hoạt động Khoa học và Công nghệ số A-1861 ngày 02/02/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận TQC CGLOBAL do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp;
- Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận số 395/GCN/BKHCN ngày 19/9/2024 của Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia;
- Căn cứ Báo cáo thẩm xét hồ sơ đánh giá chứng nhận ngày 15/01/2025;
- Xét đề nghị của Trưởng phòng Chứng nhận.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận số TQC.08.6834 ngày 16 tháng 01 năm 2025, chứng nhận TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC THUỘC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH:

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Số 131, đường Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Có Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn **ISO 13485:2016** với phạm vi chứng nhận:

Sản xuất và cung cấp các mẫu ngoại kiểm theo danh mục:

- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm hóa sinh
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đo tải lượng HBV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đo tải lượng HCV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phát hiện HPV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm xác định HPV genotype
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phát hiện *Mycobacterium tuberculosis* – DNA
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu



- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm định nhóm máu
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phết máu ngoại biên
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm truyền máu cơ bản
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm truyền máu toàn diện
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm soi phân tìm ký sinh trùng đường ruột
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phết máu tìm ký sinh trùng sốt rét
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi khuẩn nhuộm soi
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi sinh lâm sàng
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học ký sinh trùng
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học Viêm gan siêu vi B và C
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học *Dengue virus*
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học *Helicobacter pylori*.

Điều 2. TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC THUỘC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH được phép sử dụng Giấy chứng nhận và dấu phù hợp tiêu chuẩn theo quy định của Trung tâm Kiểm nghiệm và Chứng nhận TQC CGLOBAL.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký. Hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế của **TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC THUỘC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH** được nêu trong Điều 1 chịu sự đánh giá giám sát định kỳ không quá 12 tháng/lần, tương ứng tối thiểu 02 lần đánh giá giám sát trong 03 năm giấy chứng nhận có hiệu lực.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu PCN.

**TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM
VÀ CHỨNG NHẬN TQC CGLOBAL**



GIÁM ĐỐC
Lã Mạnh Cường

GIẤY CHỨNG NHẬN



Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế của

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN CHẤT LƯỢNG XÉT NGHIỆM Y HỌC THUỘC ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Số 131, đường Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Được đánh giá và phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc tế:

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực:

Sản xuất và cung cấp các mẫu ngoại kiểm theo danh mục:

- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm hóa sinh
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm HbA1c
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đo tải lượng HBV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm đo tải lượng HCV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phát hiện HPV
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm xác định HPV genotype
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phát hiện Mycobacterium tuberculosis – DNA
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm tổng phân tích tế bào máu ngoại vi
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm định nhóm máu
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phết máu ngoại biên
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm truyền máu cơ bản
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm truyền máu toàn diện
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm soi phân tìm ký sinh trùng đường ruột
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm phết máu tìm ký sinh trùng sốt rét
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi khuẩn nhuộm soi
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm vi sinh lâm sàng
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học ký sinh trùng
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học Viêm gan siêu vi B và C
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học Dengue virus
- Mẫu ngoại kiểm tra chất lượng xét nghiệm huyết thanh học Helicobacter pylori

Số Giấy chứng nhận : TQC.08.6834

Loại hình cấp : Chứng nhận lần đầu

Ngày hiệu lực : 16/01/2025

Ngày bắt đầu chu kỳ : 16/01/2025

Phiên bản : 01

Ngày kết thúc : 15/01/2028

Từ ngày 16/01/2026, Giấy chứng nhận này có hiệu lực nếu có Thông báo kết quả đánh giá giám sát duy trì hiệu lực của TQC CGLOBAL đi kèm theo (trong 03 năm thực hiện giám sát duy trì hiệu lực 02 lần).

Quét mã truy xuất
chứng chỉ



TQC.08.6834

Dấu chứng nhận



GIÁM ĐỐC
TRUNG TÂM
KIỂM NGHIỆM
VÀ CHỨNG NHẬN
TQC CGLOBAL
LIÊN HIỆP CÁC HỘI KHOA HỌC VÀ KỸ THUẬT VIỆT NAM
Lã Mạnh Cường

CERTIFICATE



Certify that the quality management system for medical devices of
**QUALITY CONTROL CENTER FOR MEDICAL LABORATORY -
 UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY AT HCM CITY**

Address and manufacturing location: No. 131, Nguyen Chi Thanh street, Ward 9, District 5, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Has been audited and found to be in conformance with the requirements set forth by:

ISO 13485:2016

For the following activities:

Production and supply of proficiency testing items according to the list:

- Biochemistry proficiency testing item
- HbA1c proficiency testing item
- Hepatitis B viral load proficiency testing item
- Hepatitis C viral load proficiency testing item
- HPV detection proficiency testing item
- HPV genotype determination proficiency testing item
- Mycobacterium tuberculosis – DNA detection proficiency testing item
- Urinalysis proficiency testing item
- Haematology proficiency testing item
- Blood grouping proficiency testing item
- Blood smear proficiency testing item
- Basic blood transfusion proficiency testing item
- Comprehensive blood transfusion proficiency testing item
- Faecal parasitology proficiency testing item
- Malaria microscopy proficiency testing item
- Bacterial staining proficiency testing item
- Clinical microbiology proficiency testing item
- Parasitic serology proficiency testing item
- Hepatitis B and C serology proficiency testing item
- Dengue virus serology proficiency testing item
- Helicobacter pylori serology proficiency testing item

Certificate no : TQC.08.6834
Type of certificate issued : Initial certification
Effective date : 16/01/2025

Cycle start date : 16/01/2025
Version : 01
Expiry date : 15/01/2028

From January 16, 2026, this Certificate is valid if there is an announcement of the surveillance audit results to maintain the validity of TQC CGLOBAL attached (at least two surveillance audits for maintaining the certificate validity during 3 years of a certification cycle).

Retrieval information code



TQC.08.6834

Certification mark

