

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 - ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ và địa điểm sản xuất: Số 131, đường Nguyễn Chí Thanh, phường An Đông, 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 kiểm tra chất lượng 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
- Mẫu nội kiểm tra chất lượng xét nghiệm định nhóm máu

Số Giấy chứng nhận : TQC.08.6834

Loại hình cấp : Chứng nhận mở rộng 1

Ngày hiệu lực : 22/11/2025

Ngày bắt đầu chu kỳ : 16/01/2025

Phiên bản : 02

Ngày kết thúc : 15/01/2028

Từ ngày 16/01/2027, Giấy chứng nhận này có hiệu lực nếu có Thông báo kết quả đánh giá giám sát duy trì hiệu lực lần thứ 02 của TQC CGLOBAL đi kèm theo.

Quét mã truy xuất
chứng chỉ



TQC.08.6834

Dấu chứng nhận



Lê 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, An Dong ward, 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 quality control samples 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
- Internal Quality Control material Blood grouping

Certificate no : TQC.08.6834
 Type of certificate issued : Initial certification
 Effective date : 22/11/2025

Cycle start date : 16/01/2025
 Version : 02
 Expiry date : 15/01/2028

From January 16, 2027, this Certificate is valid if there is an announce of the results of surveillance audit of the 2nd time maintain validity of TQC CGLOBAL attached.

Retrieval
information code



TQC.08.6834

Certification mark



DIRECTOR

 La Manh Cuong