

THƯ GIỚI THIỆU

Kính gửi: Quý khách hàng!

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA xin gửi lời cảm ơn và lời chào trân trọng nhất tới Quý khách hàng đã luôn dành sự quan tâm, tin tưởng hợp tác cùng công ty chúng tôi.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA được thành lập ngày 12 tháng 10 năm 2020 trụ sở chính tại địa chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp Kỹ thuật cao An Phát, Km47, Quốc lộ 5, Phường Việt Hoà, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương và văn phòng đại diện tại Hà Nội có địa chỉ: tại Tầng 4 Toà nhà Housing, số 299 đường Trung Kính, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội.

Công ty chúng tôi luôn thực hiện với phương châm “**Cam kết chất lượng**” giữ vững uy tín nhằm mang đến cho Quý khách hàng những sản phẩm có chất lượng cao nhằm chăm sóc sức khỏe cộng đồng tốt nhất. Công ty có bộ phận nhân sự là các cán bộ, nhân viên chuyên nghiệp, nhiệt tình, có nhiều kinh nghiệm đã làm việc tại các nhà máy sản xuất thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm, vật tư trang thiết bị y tế.

Nhà máy của Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA là một trong những nhà máy sản xuất gia công hàng đầu trong lĩnh vực: Sản xuất Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Mỹ phẩm và Vật tư trang thiết bị y tế. Nhà máy được xây dựng trên diện tích gần 12.000 m², sở hữu các dây chuyền sản xuất hiện đại đạt tiêu chuẩn GMP của Bộ y tế và chứng nhận ISO 13485:2016 như:

- Dây chuyền sản xuất viên nang mềm.
- Dây chuyền sản xuất viên, cốm bột (Viên nang cứng, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên ngậm, cốm bột, trà hòa tan, cốm sủi, bột sủi).
- Dây chuyền sản xuất dạng lỏng (Dung dịch, siro, hỗn dịch, nhũ dịch, thạch).
- Hệ thống chiết xuất dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô).
- Dây chuyền sản xuất các chế phẩm sinh học – Men vi sinh (Dạng lỏng, cốm bột, nang cứng).
- Dây chuyền sản xuất Mỹ phẩm.
- Dây chuyền sản xuất Vật tư, trang thiết bị y tế.

Đặc biệt, dây chuyền sản xuất men bao gồm men vi sinh dạng lỏng và men vi sinh dạng cốm, bột, nang cứng được thiết kế tách biệt khỏi các dây chuyền sản xuất khác để tránh nhiễm chéo. Dây chuyền men nước được sử dụng nước cất 2 lần đảm bảo độ tinh khiết và vô khuẩn tuyệt đối để sản xuất. Hệ thống kết nối SIP (tiệt trùng tại chỗ) bằng hơi tinh khiết tạo ra từ hệ thống nước cất.

Hệ thống kho, phòng kiểm nghiệm đảm bảo kiểm soát chất lượng tất cả các sản phẩm được sản xuất ra theo đúng quy định của Bộ y tế.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA mong muốn được hợp tác sản xuất gia công cùng Quý khách hàng, Công ty chúng tôi luôn cam kết sản xuất các sản phẩm có chất lượng, đảm bảo giao hàng đúng tiến độ và giá cả hợp lý hy vọng sẽ hài lòng Quý khách hàng.

Xin trân trọng cảm ơn!



GIẤY CHỨNG NHẬN

Số: **YT 748-22**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Lô A22, khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, km 47, quốc lộ 5, phường Việt Hòa, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, 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 sát khuẩn da, vết thương và dụng cụ y tế; viên, gói bột pha dung dịch, kem, gel, dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch rửa mắt; viên nén đặt cơ quan sinh dục, hậu môn; gel bôi trơn bộ phận sinh dục; gel, dung dịch vệ sinh phụ khoa; kem, gel, dầu, sáp bôi bảo vệ và dưỡng ẩm da; cao xoa bóp ngoài da dạng lỏng, rắn; gel dùng trong siêu âm và viên xông nang mềm tinh dầu

Giấy chứng nhận này có giá trị từ:

31 / 8 / 2022 đến 30 / 8 / 2025

HỘI ĐỒNG CHỨNG NHẬN
CHỦ TỊCH



GS. TS. Nguyễn Hồng Sơn

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

Số: 19993/QĐ-ISSQ

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2022

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;

Xét 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 748-22 cho Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh: Dung dịch sát khuẩn da, vết thương và dụng cụ y tế; viên, gói bột pha dung dịch, kem, gel, dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng, răng, miệng; dung dịch rửa mắt; viên nén đặt cơ quan sinh dục, hậu môn; gel bôi trơn bộ phận sinh dục; gel, dung dịch vệ sinh phụ khoa; kem, gel, dầu, sáp bôi bảo vệ và dưỡng ẩm da; cao xoa bóp ngoài da dạng lỏng, rắn; gel dùng trong siêu âm và viên xông nang mềm tinh dầu, địa chỉ tại: Lô A22, khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, km 47, quốc lộ 5, phường Việt Hòa, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực trong thời hạn 3 năm kể từ ngày 31/8/2022 đến ngày 30/8/2025. Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA được phép sử dụng Dấu chứng nhận do Viện Nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng cấp.

Điều 3. Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA 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.

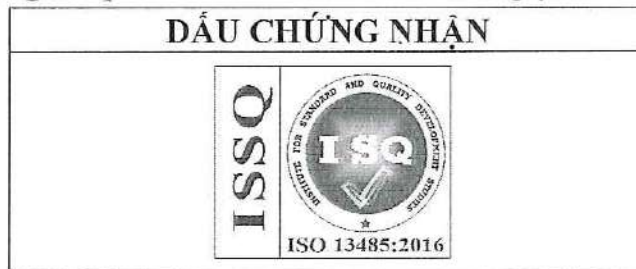


Số: 19994/ISSQ – TTCN
V/v sử dụng dấu chứng nhận

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2022

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA đã được Viện nghiên cứu Phát triển Tiêu chuẩn Chất lượng (Viện Chất lượng ISSQ) đánh giá và cấp Giấy chứng nhận phù hợp Tiêu chuẩn ISO 13485:2016 số YT 748-22. Quý Công ty được phép sử dụng Dấu chứng nhận và logo của Viện Chất lượng ISSQ để tuyên truyền, quảng bá và khẳng định chất lượng sản phẩm của mình theo mẫu và quy định dưới đây:



1. Dấu chứng nhận được phép sử dụng trong các trường hợp sau:

- Trong các tiếp đầu thư, công văn giao dịch, tài liệu kỹ thuật, tài liệu đào tạo, tài liệu quảng cáo, name-card, các chứng từ và các tài liệu tiếp thị;
- Trong các chương trình quảng cáo, quảng bá trên các phương tiện thông tin đại chúng như phát thanh, truyền hình, báo chí...;
- Trên các phương tiện giao thông, vận tải, các bảng quảng cáo công cộng,...

2. Dấu chứng nhận không được phép sử dụng trong các trường hợp sau:

- Gây hiểu nhầm là Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận hay công nhận tính pháp lý cho sản phẩm của Tổ chức hay bất cứ một cách hiểu nhầm nào khác;
- Gây hiểu nhầm rằng Viện chất lượng ISSQ đã chứng nhận chất lượng cho sản phẩm cụ thể;
- Hết hiệu lực chứng nhận hoặc không tuân thủ các yêu cầu về chứng nhận.

3. Chú ý khi sử dụng:

- Dấu chứng nhận có thể được in đúng theo màu như miêu tả cụ thể, hay có thể dùng một màu để phù hợp với những giấy tờ, tài liệu, báo, tạp chí đã in sẵn;
- Dấu chứng nhận có thể phóng to hoặc thu nhỏ một cách đồng nhất, tuy nhiên phải đủ lớn để phần chữ có thể đọc được rõ ràng;
- Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận không được phép chuyển nhượng.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: TTCN.



Ngô Cát Chăng