



ISO CERT

Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293411863-MED

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG CHO LĨNH VỰC
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CỦA:

CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BE.STAR

Trụ sở chính và Địa chỉ sản xuất: Thôn Nhà Thờ, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

ISO 13485:2016

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.

(Chi tiết sản phẩm chứng nhận theo phụ lục đính kèm)

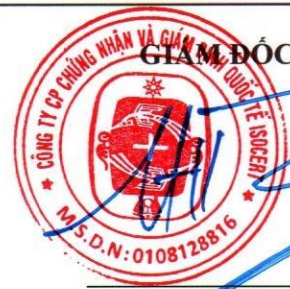
Ngày chứng nhận	: 23.09.2022
Ngày phát hành	: Lần 2 - 17.02.2023
Ngày hết hạn	: 22.09.2025
Chi tiết tại quyết định số	: 17022308/QĐ-ISO CERT



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199293411863



ISO CERT
ISO 13485:2016



ThS. Vũ Hoàng Tuấn

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso>

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISO CERT

Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Hotline: 1900.636.538, VPHN: 02473.036.538, VPHCM: 02873.056.538, Email: contacts@isocert.org.vn, Website: <http://isocert.org.vn>



ISOCERT

Harmonization And Prosperity

CERTIFICATE

No. 9199293411863-MED

THIS IS TO CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR
MEDICAL DEVICES OF:

BE.STAR COSMETICS PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Head office and Manufacture address: Nha Tho Village, Kim Son Commune, Son Tay Town, Hanoi, Vietnam.

Has been assessed and found to conform with requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

SCOPE CERTIFIED:

MANUFACTURING MEDICAL DEVICES.

(Details of certified product in the attached appendix)

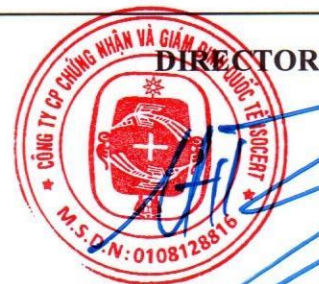
Certification date	: 23.Sep.2022
Issue date	: 2nd issued - 17.Feb.2023
Expiration date	: 22.Sep.2025
Details in decision No.	: 17022308/QD-ISOCERT



Retrieval Information Code:
9199293411863



ISOCERT
ISO 13485:2016



MSc. Vu Hoang Tuan

Check the validity of the certificate: <https://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso>

ISOCERT INTERNATIONAL CERTIFICATION AND INSPECTION JOINT STOCK COMPANY

No.40 A Row, Block 12, Dinh Cong New Urban Area, Dinh Cong Ward, Hoang Mai District, Hanoi

Hotline: 1900.636.538, Hanoi office: 02473.036.538, HCM office: 02873.056.538, Email: contacts@isocert.org.vn, Website: <http://isocert.org.vn>

Số: 17022308/QĐ-ISOCERT
V/v cấp giấy chứng nhận phù hợp
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế
ISO 13485:2016**

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT

*Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 1162/TĐC – HCHQ ngày 26/04/2019 của Tổng cục
Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;*

*Căn cứ vào quy định về đánh giá HTQL của Công ty CP chứng nhận và giám định quốc tế
ISOCERT;*

Căn cứ vào báo cáo kết quả của Đoàn chuyên gia đánh giá và kết quả thẩm xét hồ sơ chứng nhận;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho **Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Be.Star** có địa chỉ Trụ sở chính và Địa chỉ sản xuất tại: Thôn Nhà Thờ, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất trang thiết bị y tế (*Chi tiết sản phẩm chứng nhận theo phụ lục đính kèm*).

Điều 2. Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 02 năm 2023 đến ngày 22 tháng 09 năm 2025.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, **Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Be.Star** được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293411863-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

Điều 3. **Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Be.Star** có trách nhiệm duy trì và cải tiến Hệ thống quản lý chất lượng - Trang thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và được ISOCERT đánh giá giám sát định kỳ 1 năm/1 lần, tổng cộng 02 lần trong 03 năm.

Điều 4. Quyết định chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 02 năm 2023 thay thế Quyết định chứng nhận số 23092202/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 23 tháng 09 năm 2022./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:



Vũ Hoàng Tuấn

*Lưu ý: Quyết định này có giá trị 01 (một) năm kể từ ngày ký.



ISOCERT – HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội
<https://isocert.org.vn>
Email: contacts@isocert.org.vn

Hotline: 1900.636.538



QF-08-14

Rev.: 25/01/2021

Trang: 1/1

PHỤ LỤC CHỨNG NHẬN

(Kèm theo quyết định số 17022308/QĐ-ISOCERT ngày 17 tháng 02 năm 2023)

I. Tên tổ chức chứng nhận:

CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM BE.STAR

II. Số hiệu chứng nhận: 9199293411863-MED

III. Địa chỉ được chứng nhận:

Trụ sở chính và Địa chỉ sản xuất: Thôn Nhà Thờ, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

IV. Chuẩn mực chứng nhận: ISO 13485:2016

V. Phạm vi chứng nhận:

SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ.

VI. Phụ lục sản phẩm chứng nhận

STT	Tên sản phẩm
1	Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng
2	Dung dịch, gel vệ sinh phụ khoa
3	Nước súc miệng
4	Dung dịch xịt tai, mũi, họng
5	Kem, gel bôi trơn, se khít, làm hồng âm đạo
6	Viên đặt vệ sinh cơ quan sinh dục, viên đặt phụ khoa
7	Dung dịch, kem, gel bôi hậu môn, bôi trĩ, ngâm trĩ, thụt rửa hậu môn
8	Dung dịch sát trùng, diệt khuẩn
9	Kem, gel, dung dịch, cao dầu xoa bóp ngoài da
10	Dung dịch vệ sinh nam nữ
11	Nước rửa tay, dầu gội, sữa tắm người lớn
12	Dung dịch xịt tóc
13	Kem, gel, dầu dùng cho người chấn thương, đau nhức
14	Dung dịch, sữa tắm gội cho trẻ em
15	Kem, gel, dung dịch hỗ trợ làm sạch mụn, sẹo, nám, ngoài da, viêm da, da nhạy cảm, nứt nẻ, trị các bệnh ngoài da
16	Dung dịch rửa vết thương
17	Dung dịch xịt phòng chống côn trùng đốt
18	Dung dịch, kem mặt nạ
19	Dung dịch chứa povidine
20	Kem, gel, dung dịch tái tạo da, làm liền sẹo, vết rạn da
21	Kem, gel tan mỡ
22	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%
23	Kem, gel bôi nhiệt miệng
24	Dung dịch, gel, serum xịt nách, chân
25	Dung dịch xịt phụ khoa



ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội

<https://isocert.org.vn>

Email: contacts@isocert.org.vn

Hotline: 1900.636.538

QF-08-14

Rev.: 25/01/2021

Trang: 1/1

