



**ISOCERT**

Hải Hòa Cùng Thịnh Vượng

# GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199293420717-MED

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

## CÔNG TY TNHH KHAI NGUYỄN DENTAL LAB

Trụ sở chính và Địa điểm sản xuất: 10/40-42 Xuân Diệu, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh, 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 và kinh doanh: Răng sứ Veneer, Răng sứ không kim loại, Răng sứ hợp kim, Phục hình trên implant, Hàm giả tháo lắp, Khí cụ nha khoa.

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| Ngày chứng nhận            | : 11.03.2025           |
| Ngày phát hành             | : Lần 2 - 06.04.2026   |
| Ngày hết hạn               | : 10.03.2028           |
| Chi tiết tại quyết định số | : 060426.03/QĐ-ISOCERT |



Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:  
9199293420717



**VICAS 067-MDMS**



**ISO 13485:2016**



**ThS. Vũ Văn Thao**

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 ISOCERT**

Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

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



**ISOCERT**

Harmonization And Prosperity

# CERTIFICATE

No. 9199293420717-MED

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

**KHAI NGUYEN DENTAL LAB COMPANY LIMITED**

Head office and Production location: 10/40-42 Xuan Dieu, Tan Son Nhat Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam.

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

## ISO 13485:2016

### SCOPE CERTIFIED:

**Manufacturing and trading: Veneer porcelain teeth, Metal-free  
porcelain teeth, Alloy porcelain teeth, Implant restorations,  
Removable dentures, Dental appliances.**

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| <b>Certification date</b>      | : 11.Mar.2025             |
| <b>Issue date</b>              | : 2nd issue - 06.Apr.2026 |
| <b>Expiration date</b>         | : 10.Mar.2028             |
| <b>Details in decision No.</b> | : 060426.03/QD-ISOCERT    |



Retrieval Information Code:  
9199293420717



**VICAS 067-MDMS**



**ISO 13485:2016**



**MSc. Vu Van Thao**

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, Phuong Liet Ward, Hanoi

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

Số: 060426.03/QĐ-ISOCERT  
v/v cấp giấy chứng nhận phù hợp  
tiêu chuẩn

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2026

## **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 314/TĐC - HCHQ ngày 24/01/2024 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng;*

*Căn cứ vào Quyết định số 1967/QĐ-VPCNCLQG ngày 21 tháng 07 năm 2025 của Văn phòng Công nhận Chất lượng Quốc gia về việc công nhận tổ chức chứng nhận Hệ thống quản lý thiết bị y tế;*

*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 Khai Nguyên Dental Lab** có địa chỉ Trụ sở chính và Địa điểm sản xuất tại: 10/40-42 Xuân Diệu, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam trong lĩnh vực hoạt động: Sản xuất và kinh doanh: Răng sứ Veneer, Răng sứ không kim loại, Răng sứ hợp kim, Phục hình trên implant, Hàm giả tháo lắp, Khí cụ nha khoa.

**Điều 2.** Giấy chứng nhận này có hiệu lực kể từ ngày 06 tháng 04 năm 2026 đến ngày 10 tháng 03 năm 2028.

Trong thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận, **Công ty TNHH Khai Nguyên Dental Lab** được phép sử dụng Giấy chứng nhận số **9199293420717-MED** và được sử dụng dấu chứng nhận của ISOCERT cho lĩnh vực hoạt động nêu trên.

**Điều 3.** Công ty TNHH Khai Nguyên Dental Lab 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 06 tháng 04 năm 2026 thay thế quyết định chứng nhận số 110325.02/QĐ-ISOCERT ban hành ngày 11 tháng 03 năm 2025./. 

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu hồ sơ.

Fax: EMS: Mail:



*Vũ Văn Thọ*

\*Lưu ý: - Quyết định này có giá trị từ ngày ký đến ngày 10/03/2027.

- Công ty TNHH Khai Nguyên Dental Lab phải đăng ký hoạt động theo quy định của pháp luật và chịu trách nhiệm về sản phẩm, dịch vụ khi cung cấp ra thị trường.



**ISOCERT - HÀI HÒA CÙNG THỊNH VƯỢNG**

Trụ sở chính: Số 40 dãy A lô 12, KĐT mới Định Công, Phường Phương Liệt, Hà Nội

☎ 0976 389 199

✉ [contacts@isocert.org.vn](mailto:contacts@isocert.org.vn)

🌐 [isocert.org.vn](http://isocert.org.vn)

📱 [Facebook](#) [Twitter](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#)

QF-08-14

Rev.: 21/07/2025

Trang: 1/1