

GENTIS vui mừng đón nhận Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016

14:52 22/03/2023

Sau chứng nhận ISO 9001:2015, GENTIS vui mừng tiếp tục đón nhận chứng chỉ hệ thống quản lý chất lượng ISO 14385:2016 vào ngày 08/11/2022.



GENTIS vui mừng đón nhận Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016.

ISO 13485:2016 là tiêu chuẩn về hệ thống quản lý áp dụng trong lĩnh vực sản xuất – kinh doanh dụng cụ, vật tư y tế. Lấy ISO 9001 làm nền tảng, tầm quan trọng của việc cải tiến liên tục được thay thế bằng việc đáp ứng các yêu cầu luật định và các yêu cầu cụ thể của khách hàng, quản lý rủi ro, và duy trì các quá trình hiệu quả, cụ thể là thiết kế, sản xuất và phân phối một cách an toàn các dụng cụ y khoa.

Sau hơn 12 năm hoạt động, GENTIS đã đạt chứng nhận ISO 9001:2015 đối với dịch vụ xét nghiệm gen và phân tích di truyền vào năm 2015, tiếp đó vào năm 2019, GENTIS đạt được chứng nhận ISO 15189:2012 cho dịch vụ xét nghiệm trước sinh GenEva. Và cho đến gần đây nhất, ngày 01/02/2023, GENTIS đã

chính thức được cấp bằng chứng nhận ISO 9001:2015 tại cả 02 cơ sở Hà Nội và Hồ Chí Minh sau thời gian đánh giá và kiểm tra nghiêm ngặt.

Tuy nhiên không dừng lại ở đó, GENTIS rất vui mừng khi cũng đã đạt được chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực trang thiết bị y tế kể từ ngày 08/11/2022.

Tất cả như một lời khẳng định trong việc giữ vững chất lượng dịch vụ cũng như uy tín của GENTIS trên thị trường trong nước và Quốc tế.



Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016.

Là người luôn đồng hành trong các giai đoạn đánh giá tiêu chuẩn ISO của GENTIS, bà Phạm Thị Thúy (Chuyên viên quản lý chất lượng GENTIS) cho biết: “Việc đạt được tiêu chuẩn ISO 13485:2016 là minh chứng cho thấy sự hài hoà về các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng với các yêu cầu về luật định đối với ngành thiết bị y tế. Đây là tiêu chuẩn quan trọng, cần phải có trong giai đoạn hiện nay nếu như GENTIS muốn sản phẩm, dịch vụ của mình được công nhận rộng rãi trên toàn thế giới.”

Theo đó, tiêu chuẩn ISO 13485:2016 mang lại những lợi ích thiết thực không chỉ cho doanh nghiệp mà còn cho cả khách hàng, cụ thể như:

Các hoạt động được quản lý theo hệ thống, giúp kiểm soát chất lượng và an toàn sản phẩm;

Nâng cao khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng. Đáp ứng luật định của quốc gia, quốc tế cho các sản phẩm y tế;

Nâng cao hiệu quả của hệ thống quản lý hiện tại. Thuận tiện trong việc tích hợp với các hệ thống quản lý khác.

Trong tương lai, GENTIS hứa hẹn sẽ không ngừng phát triển, mở rộng trên trường quốc tế, mang lại những sản phẩm, dịch vụ, trải nghiệm tốt nhất cho khách hàng, hoàn thành sứ mệnh nâng cao thể chất và trí tuệ người Việt.

Bùi Quyền