

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220000318/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

2. Địa chỉ: Km18 Đại Lộ Thăng Long - Khu Công Nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 34/DIO-TTBYT Ngày: 17/12/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus

Mã sản phẩm (nếu có): DIO.33

Quy cách đóng gói: Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên. Hoặc theo nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Đặt tạm thời vào âm đạo:

Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư. Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh.

Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 33:2021/DIO -TCCS

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ chủ sở hữu: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000019/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
QUEEN DIAMOND DIOPHACO**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh Phúc

Số: Số 34/DIO-TTBYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
QUEEN DIAMOND DIOPHACO**

Mã số thuế: 0109228429

Địa chỉ: Km18 đại lộ Thăng Long - khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai,
Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 02439999219

Email: thientam0505@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Thành Luân

Số CMND: 168501862

Cấp ngày: 13/12/2010 Nơi cấp: Công an Hà Nam

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Viên đặt phụ khoa

Chủng loại/ mã sản phẩm: **Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus/DIO.33**

Quy cách đóng gói (nếu có):

- Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên. Hoặc theo nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng:

Đặt tạm thời vào âm đạo:

- Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư.

- Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh.

- Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng
kín mềm mại, sáng hồng hơn.

**Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
QUEEN DIAMOND DIOPHACO**

Địa chỉ: Km18 đại lộ Thăng Long - khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai,
Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở số: 33:2021/DIO -TCCS

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ: Km18 đại lộ Thăng Long - khu Công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000019/PCBSX-HN.

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Lê Thành Luân

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG
MẠI KHANG KIẾN**

Số: 943/21/170000116/
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2021

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000116/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/8/2017;

Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số: 19000554/BYT-CCHNPL, ngày cấp: 13/8/2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO**, MST: 0109228429, có địa chỉ tại: Km 18 Đại lộ Thăng Long - Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

Kết quả phân loại ở trang sau.

NGƯỜI THỰC HIỆN PHÂN LOẠI



TS. Nguyễn Đình An

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Đình An

Trang thiết bị y tế không là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

Địa chỉ: Số 66, ngõ 99, phố Định Công Hạ, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai - Hà Nội * Điện thoại: 0916 618809



KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Số: 943/21/170000116/PCBPL-BYT

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chung loại /Mã sản phẩm	Hãng/ nước sản xuất	Hãng/ nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Viên đặt phụ khoa	Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus	Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco, Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco, Việt Nam	Đặt tạm thời vào âm đạo: Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư. Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh. Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn.	Quy tắc 5 phần II của Thông tư 39/2016/TT-BYT	A



**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN
DIAMOND DIOPHACO**

Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long - Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị
trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2021

GIẤY ỦY QUYỀN

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế,
Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco
đang làm thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản
phẩm:

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã SP	Hãng, nước chủ sở hữu	Ghi chú
Viên đặt phụ khoa	Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus	Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco, Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Căn cứ: Khoản 4 điều 22, điểm a khoản 1 điều 21 nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản
lý trang thiết bị y tế: Giấy ủy quyền không áp dụng với chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
Vậy chúng tôi làm giải trình này về việc không có giấy ủy quyền kèm theo công bố.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



GIÁM ĐỐC

Lê Thành Luân

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN
DIAMOND DIOPHACO**

Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị
trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2021

GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Kính gửi: Sở Y Tế Hà Nội

Thực hiện Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế,
Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco
đang làm thủ tục Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A cho sản
phẩm:

Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã SP	Hãng, nước chủ sở hữu	Ghi chú
Viên đặt phụ khoa	Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus	Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco, Việt Nam	Trang thiết bị y tế sử dụng một lần

Sản phẩm nêu trên của chúng tôi quy định là trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

Theo khoản 5 điều 22 của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý
trang thiết bị y tế: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế không áp
dụng cho TTBYT sử dụng 1 lần.

Vì vậy chúng tôi không xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho trang thiết bị nêu trên.

Chúng tôi làm giải trình này về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
kèm theo hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu



GIÁM ĐỐC

Lê Thành Luân

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO**

Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

CÔNG BỐ:

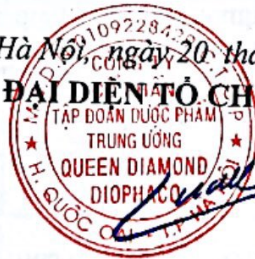
Sản phẩm: Viên đặt phụ khoa

Chủng loại/Mã sản phẩm: Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus / DIO.33

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **33:2021/DIO -TCCS**

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2021

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Lê Thành Luân

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn này áp dụng cho sản phẩm Viên đặt phụ khoa (Chủng loại/Mã sản phẩm: Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus / DIO.33) do Công ty cổ phần tập đoàn Dược phẩm Trung Ương Queen Diamond Diophaco sở hữu, sản xuất.

2. THÀNH PHẦN

- Thành phần: Lactobacillus acidophilus, Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Chiết xuất trà xanh, Vitamin E, Chiết xuất hoàng liên, Chiết xuất lá trà không, Chiết xuất lá nhội, Cao khô gỏi hạc, Nano collagen, Clotrimazole, Nystatin, Neomycin, Clindamycin, Acid lactic, Nano bạc, Chlorhexidine gluconate, Dầu hoa anh thảo, Xà sàng tử, Khô qua. Phụ liệu: liquid paraffin, gelatin, glycerin.
- Loại/túi/vi đựng viên làm bằng PE/PET/HDPE/LDPE/PP/PS/PVC/Thủy tinh/Alu-Alu/Alu-PVC, hộp giấy, nhãn sản phẩm.

3. YÊU CẦU KỸ THUẬT

3.1. Các chỉ tiêu lý hóa:

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Độ đồng đều khối lượng	$\pm 10\%$

3.2. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	Khuẩn lạc/g	Không lớn hơn 500
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g mẫu thử
3	<i>Staphylococcus aureus</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g mẫu thử
4	Nấm <i>Candida albicans</i>	Khuẩn lạc	Không được có trong 0,1g mẫu thử

3.3. Các chỉ tiêu kim loại nặng:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Arsen	Ppm	Không quá 5
2	Chì	Ppm	Không quá 20
3	Thủy ngân	Ppm	Không quá 1

4. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN

- Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên. Hoặc theo nhu cầu thị trường.
- Loại/túi/vi đựng viên làm bằng PE/PET/HDPE/LDPE/PP/PS/PVC/Thủy tinh/Alu-Alu/Alu-PVC.
- Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy định
- Bảo quản: Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.
- Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.



Trang/ Page No: 1/2

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: TSL4211200788-1

1. Tên khách hàng/ Client's Name : CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO
2. Địa chỉ/ Client's Address : Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội
3. Ngày nhận mẫu/ Date sample(s) : 10/12/2021
received
4. Ngày phân tích mẫu/ Date of : 10/12/2021
Performance of Test
5. Ngày trả kết quả/ Date of Issue : 15/12/2021
6. Thông tin mẫu/ Name of Sample : Viên đặt phụ khoa Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus
7. Mô tả mẫu/ Sample Description : Mẫu chứa trong bao bì kín
8. Ghi chú/ Note :
9. Bảng kết quả/ Results Table :



TSL SCIENCE CO.,LTD

Trụ sở HCM: 592A Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Chi nhánh Cà Mau: Số 11 Đường 3/2, Phường 5, TP Cà Mau, Việt Nam

Chi nhánh Hà Nội: Số 17, Liền kề shophouse D1 tại khu D, Khu đô thị mới Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam

Telephone: (+84) 28.3810.4336

Website: <http://tsl-net.com.vn>

1. Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng, tên mẫu theo khách hàng gửi / Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received, sample's name as indicated of client.
2. Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của TSL./ This report will not be reproduced except in full, without approval of TSL.

TS-TTCL-7.8/BM-04

KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: TSL4211200788-1

Trang/ Page No: 2/2

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	GHPH/ LOD	Phương Pháp Thử/ Test Method
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí / Total aerobic microorganisms	Không phát hiện/ Not Detected	CFU/g	10	Dược Điển VN V - phụ lục 13.6
2	Pseudomonas aeruginosa / Pseudomonas aeruginosa	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	-	Dược điển VN V phụ lục 13.6
3	Staphylococcus aureus / Staphylococcus aureus	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	-	Dược điển VN V phụ lục 13.6
4	Candida albican / Candida albican	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	-	Dược điển VN V phụ lục 13.6
5	Asen (As) / Arsenic (As)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.007	TS-KT-QP-06: 2019
6	Chì (Pb) / Lead (Pb)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.007	TS-KT-QP-06: 2019
7	Thủy ngân (Hg) / Mercury (Hg)	Không phát hiện/ Not Detected	ppm	0.007	TS-KT-QP-06: 2019

Chú thích/ Remarks:

- (*): Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
- (**): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ./ (**): Items are tested by subcontractor.
- LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp./ Limited of detection.

PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
TECHNICAL MANAGER


NGUYỄN HỮU TRUYỀN

GIÁM ĐỐC
DIRECTOR

NGUYỄN MINH NHỰT

TSL SCIENCE CO.,LTD

Trụ sở HCM: 592A Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Chi nhánh Cà Mau: Số 11 Đường 3/2, Phường 5, TP Cà Mau, Việt Nam

Chi nhánh Hà Nội: Số 17, Liền kề shophouse D1 tại khu D, Khu đô thị mới Lê Trọng Tấn, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam

Telephone: (+84) 28.3810.4336

Website: <http://tsl-net.com.vn>

- Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng, tên mẫu theo khách hàng gửi / Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received, sample's name as indicated of client.
- Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của TSL./ This report will not be reproduced except in full, without approval of TSL.

TS-TTCL-7.8/BM-04

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm: Viên đặt phụ khoa Chủng loại/Mã sản phẩm: Cozin Love Beauty Collagen Nano, Enzyme Bio Bacillus / DIO.33 Là trang thiết bị y tế loại A được sử dụng tạm thời trong cơ thể con người thông qua lỗ tự nhiên. Quy cách đóng gói: Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên. Hoặc theo nhu cầu thị trường.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thành phần: Lactobacillus acidophilus, Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Chiết xuất trà xanh, Vitamin E, Chiết xuất hoàng liên, Chiết xuất lá trầu không, Chiết xuất lá nhội, Cao khô gối hạc, Nano collagen, Clotrimazole, Nystatin, Neomycin, Clindamycin, Acid lactic, Nano bạc, Chlorhexidine gluconate, Dầu hoa anh thảo, Xà sàng tử, Khổ qua. Phụ liệu: liquid paraffin, gelatin, glycerin. - Lọ/túi/vi đựng viên làm bằng PE/PET/HDPE/LDPE/PP/PS/PVC/Thủy tinh/Alu-Alu/Alu-PVC, hộp giấy, nhãn sản phẩm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đặt tạm thời vào âm đạo: Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư. Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh. Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bước 1: Vệ sinh sạch vùng kín trước khi đặt, rửa tay bằng xà phòng và lau khô bằng khăn sạch. - Bước 2: Nằm ngửa thoải mái hoặc ngồi xổm. Đưa nhẹ nhàng viên đặt vào trong âm đạo sâu nhất có thể, nhưng không gây khó chịu. - Bước 3: Rửa sạch tay sau khi đặt. - Dùng cho viêm nhiễm phụ khoa: mỗi ngày đặt 1 viên, trước khi đi ngủ, liên tục 7-10 ngày.



NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên đặt phụ khoa Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus

Thành phần: Lactobacillus acidophilus, Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Chiết xuất trà xanh, Vitamin E, Chiết xuất hoàng liên, Chiết xuất lá trầu không, Chiết xuất lá nhội, Cao khô gỏi hạc, Nano collagen, Clotrimazole, Nystatin, Neomycin, Clindamycin, Acid lactic, Nano bạc, Chlorhexidine gluconate, Dầu hoa anh thảo, Xà sàng tử, Khô qua. Phụ liệu: liquid paraffin, gelatin, glycerin.

Mục đích sử dụng

Đặt tạm thời vào âm đạo:

- Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư. Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh.
- Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn.

Hướng dẫn sử dụng

- Bước 1: Vệ sinh sạch vùng kín trước khi đặt, rửa tay bằng xà phòng và lau khô bằng khăn sạch.
- Bước 2: Nằm ngửa thoải mái hoặc ngồi xổm. Đưa nhẹ nhàng viên đặt vào trong âm đạo sâu nhất có thể, nhưng không gây khó chịu.
- Bước 3: Rửa sạch tay sau khi đặt.
- Dùng cho viêm nhiễm phụ khoa: mỗi ngày đặt 1 viên, trước khi đi ngủ, liên tục 7-10 ngày.

Chống chỉ định:

Không dùng cho phụ nữ có thai, người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm.

Cảnh báo và thận trọng:

- Sản phẩm này chỉ sử dụng tạm thời trong cơ thể người, không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
- Không quan hệ tình dục trong thời gian đặt viên cho đến khi hết bệnh để tránh tái phát viêm nhiễm nhiều lần.
- Không đặt viên trong thời gian có kinh nguyệt.
- Nên đặt kiên trì, liên tục trong thời gian dài để có hiệu quả tốt nhất.

Thời hạn sử dụng: 36 tháng từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 viên, 2 viên, 4 viên, 5 viên, 10 viên, 20 viên. Hoặc theo nhu cầu của thị trường.

Sản xuất và sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO

Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Số lưu hành TTBYT:

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Lê Thành Luân

NHÂN SẢN PHẨM DỰ KIẾN

Thành phần: Lactobacillus acidophilus, Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Chiết xuất trà xanh, Vitamin E, Chiết xuất hoàng liên, Chiết xuất lá trầu không, Chiết xuất lá nhội, Cao khô gỏi hạc, Nano collagen, Clotrimazole, Nystatin, Neomycin, Clindamycin, Acid lactic, Nano bạc, Chlorhexidine gluconate, Dầu hoa anh thảo, Xà sàng tử, Khô qua. Phụ liệu: liquid paraffin, gelatin, glycerin. Mục đích sử dụng: Đặt tạm thời vào âm đạo: Giúp làm sạch vùng kín, đào thải các chất bẩn, dịch nhầy, khí hư. Hỗ trợ ngăn ngừa viêm nhiễm phụ khoa, nấm ngứa, khí hư ra nhiều có mùi hôi tanh. Góp phần duy trì độ ẩm và pH tự nhiên vùng kín, giảm cảm giác khô rát, khó chịu, cho da vùng kín mềm mại, sáng hồng hơn. Sản xuất và sở hữu số lưu hành: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG QUEEN DIAMOND DIOPHACO Địa chỉ: Km 18 Đại lộ Thăng Long – Khu công nghiệp Thạch Thất- Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Thành phố Hà Nội Số lưu hành TTBYT: LSX: NSX: HSD:	Viên đặt phụ khoa Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus	Hướng dẫn sử dụng: -Bước 1: Vệ sinh sạch vùng kín trước khi đặt, rửa tay bằng xà phòng và lau khô bằng khăn sạch. -Bước 2: Nằm ngửa thoải mái hoặc ngồi xõm. Đưa nhẹ nhàng viên đặt vào trong âm đạo sâu nhất có thể, nhưng không gây khó chịu. -Bước 3: Rửa sạch tay sau khi đặt. -Dùng cho viêm nhiễm phụ khoa: mỗi ngày đặt 1 viên, trước khi đi ngủ, liên tục 7-10 ngày. Chống chỉ định: Không dùng cho phụ nữ có thai, người mẫn cảm với bất kì thành phần nào của sản phẩm. Cảnh báo và thận trọng: -Sản phẩm này chỉ sử dụng tạm thời trong cơ thể người, không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. -Không quan hệ tình dục trong thời gian đặt viên cho đến khi hết bệnh để tránh tái phát viêm nhiễm nhiều lần. -Không đặt viên trong thời gian có kinh nguyệt. -Nên đặt kiên trì, liên tục trong thời gian dài để có hiệu quả tốt nhất. Bảo quản: Nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh nắng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.	Viên đặt phụ Cozin Love Beauty Collagen Nano Enzyme Bio Bacillus
--	---	--	--

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Thành Luân