

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002950/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/09/2022

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: 12/DP/2022 Ngày: 08/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

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):

Quy cách đóng gói: Hộp 7 viên x 2gram

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

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 08/2022/TBYT-DP

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: Km18 Đại Lộ Thăng Long - Khu Công Nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Thị trấn Quốc Oai, Huyện 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 B	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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