

Số: 01/2023/CBB-AD

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi: Sở Y tế Tỉnh Hải Dương

1. Tên cơ sở công bố: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0801178669

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0794.877.688

Fax:

Email: hoadonanduong.vn@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐỖ THỊ NGỌC OANH

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 030185007261 Ngày cấp: 05/08/2022. Nơi cấp:

Cục cảnh sát QLHC về TTXH

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế: GEL PHỤ KHOA

Tên thương mại: GEL PHỤ KHOA

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): .. .

Chủng loại: KINGLUUB

Mã sản phẩm (nếu có): .. .

Quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong tube 3ml; 5ml; 10ml và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2023/AD.

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

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

Tên chủ sở hữu: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có): Hàng hóa thuộc nhóm trang thiết bị y tế dùng 1 lần, không có chế độ bảo hành.

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 250000001/PCBSX-HY.

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☒
5.	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	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☐
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☒
10.	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	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☐

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 sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm 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
(Ký, ghi họ tên, đầy đủ chức danh)



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Oanh

Số: 05/QĐ -WCERT

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp Giấy chứng nhận
Hệ thống Quản lý Chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn
ISO 13485:2016

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN WCERT

Căn cứ Quyết định số 653/TĐC-HCHQ ngày 11/3/2021 của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận;

Căn cứ quy định chung về đánh giá Hệ thống Quản lý của Công ty Cổ phần chứng nhận WCERT;

Căn cứ hồ sơ đánh giá chứng nhận và biên bản thẩm xét hồ sơ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu Hệ thống Quản lý Chất lượng cho Thiết bị Y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016 cho: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Xanh HT với các thông tin sau:

Số chứng nhận: W2201M

Địa chỉ: Km20+500 quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, xã Nguyễn Văn Linh, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Phạm vi chứng nhận: Sản xuất: Gel, dung dịch bôi thụ hậu môn, xịt bảo vệ vết thương; Dung dịch dùng cho tai, mũi, họng, miệng: xịt tai, mũi, xoang, họng, răng miệng, nước súc miệng và nước muối sinh lý.

Điều 2. Chứng nhận có hiệu lực từ: 06/01/2025 đến ngày 05/01/2028.

Điều 3. Trong thời gian hiệu lực chứng nhận, Công ty được sử dụng thông tin, biểu tượng chứng nhận liên quan tới chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế theo tiêu chuẩn ISO 13485:2016.

Điều 4. Công ty có trách nhiệm duy trì, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng cho thiết bị y tế phù hợp tiêu chuẩn ISO 13485:2016 và tuân thủ việc giám sát định kỳ theo yêu cầu tiêu chuẩn (12 tháng/ lần, 02 lần/3 năm) hoặc đánh giá đột xuất khi có yêu cầu. Trong thời hạn giám sát, nếu Công ty không thực hiện đánh giá giám sát định kỳ thì sẽ chấm dứt hiệu lực của chứng nhận./.

Nơi nhận:

- Như Điều 1;
- Lưu VP.





GIẤY CHỨNG NHẬN CERTIFICATE OF REGISTRATION

Chứng nhận Hệ thống quản lý Chất lượng cho Thiết bị y tế của:

This is to certify that the Quality Management System for Medical Equipment of:

CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT

HT GREEN COSMETICS MEDICINE CO.,LTD

Địa chỉ: Km20+500 quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, xã Nguyễn Văn Linh, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Address: Km20+500 national highway 5A, Giai Pham village, Nguyen Van Linh commune, Yen My district, Hung Yen province, Vietnam

Đã được đánh giá và xác nhận phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn:

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

ISO 13485:2016

Cho lĩnh vực/ for the following activities:

Sản xuất/ Production of:

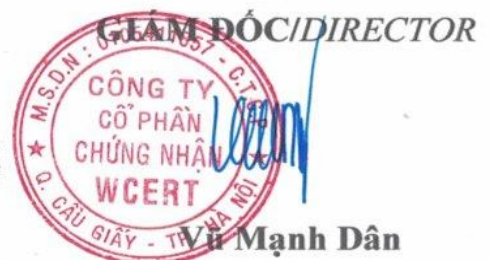
- 1. Gel, dung dịch bôi thụ hậu môn, xịt bảo vệ vết thương/ Gel, anal enema, wound protection spray;**
- 2. Dung dịch dùng cho tai, mũi, họng, miệng: xịt tai, mũi, xoang, họng, răng miệng, nước súc miệng và nước muối sinh lý/ Solutions for ears, nose, throat, mouth: ear, nose, sinus, throat, oral spray, mouthwash and physiological saline./**

Số chứng nhận/ Certificate No: W2201M

Ngày ban hành/ Issue date: 06/01/2025

Ngày hết hạn/ Expiry date: 05/01/2028

(Hiệu lực của giấy chứng nhận các năm tiếp theo sẽ được thể hiện kèm theo quyết định duy trì chứng nhận sau mỗi lần đánh giá giám sát)



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN
DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN

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

Số: 01/2023/CV-AD
V/v: *Xác nhận ủy quyền Trang thiết bị
y tế*

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.
Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương,
Việt Nam.

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại /mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	GEL PHỤ KHOA	KINGLUUB	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Xanh HT; Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN; Việt Nam

Đây là TTBYT do Công ty chúng tôi sở hữu. Căn cứ điểm a khoản 1 điều 25 Nghị
định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý TTBYT, chủ sở hữu được phép
đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

Vì vậy, bằng văn bản này chúng tôi giải trình với Sở Y tế Hải Dương về việc không
có giấy ủy quyền kèm theo hồ sơ đăng ký lưu hành Trang thiết bị loại B này.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP.

GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh

Số: 02/2023/CV-AD

V/v: Xác nhận không bảo hành

Trang thiết bị y tế dùng một lần

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Là cơ sở công bố và sở hữu Trang thiết bị (TTBYT) loại B như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại / mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	GEL PHỤ KHOA	KINGLUUB	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Xanh HT; Việt Nam	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN; Việt Nam

Căn cứ Khoản 2 điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành không áp dụng cho TTBYT sử dụng 1 lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Chúng tôi, Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN xin xác nhận: Hàng hóa được kê khai trên đây là TTBYT dùng 1 lần.

Vì vậy, Chúng tôi làm công văn này để giải trình về việc không có giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành kèm theo hồ sơ công bố đối với TTBYT loại B này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP.



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC
PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG – VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương,
Việt Nam.

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
I	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả tổng quan	- Tên sản phẩm: GEL PHỤ KHOA - Model/chủng loại: KINGLUUB - Thành phần: Trong mỗi 3ml Gel phụ khoa Kingluub có chứa 3 tỷ bào tử lợi khuẩn <i>Bacillus clausii</i>, <i>Bacillus subtilis</i>, <i>Bacillus coagulans</i>. Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Tràu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết.
1.2	Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường	Không có
1.3	Mục đích sử dụng	Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.
1.4	Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước.	Không có

1.5	Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/hiệu quả của sản phẩm	
II Mô tả trang thiết bị y tế		
2.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Tên sản phẩm: GEL PHỤ KHOA - Model/chủng loại: KINGLUUB - Thành phần: Trong mỗi 3ml Gel phụ khoa Kingluub có chứa 3 tỷ bào tử lợi khuẩn <i>Bacillus clausii</i>, <i>Bacillus subtilis</i>, <i>Bacillus coagulans</i>. Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Trầu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết. - Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo. Sản phẩm được đóng trong tube 3/5/10ml và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.
2.2	Hướng dẫn sử dụng	- Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy. - Rút đầu ống chứa gel. - Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm. - Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo. - Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.
2.3	Chống chỉ định	Không

2.4	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp. - Phụ nữ mang thai tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa. - Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con.
		- 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ. - Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7 phút. - Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.
2.5	Các tác động bất lợi tiềm ẩn	Không
2.6	Phương pháp điều trị thay thế	Không
2.7	Thông tin về nguyên vật liệu	Trong mỗi 3ml Gel phụ khoa Kingluub có chứa 3 tỷ bào tử lợi khuẩn <i>Bacillus clausii</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus coagulans</i> . Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Tràu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết
2.8	Các thông số kỹ thuật có liên quan	
III	Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế	
	- Sản phẩm đã được kiểm nghiệm theo TCCS 01:2023/AD.	
IV	Bảng chứng lâm sàng	
	Không có	
V	Thông tin về sản xuất	

5.1	Nhà sản xuất	Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHÂM XANH HT. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
5.2	Quy trình sản xuất	<pre> graph TD A[Cân chia nguyên liệu] --> B[Tả dược tạo gel ngâm trương nở tạo gel] B --> C[Khuấy trộn đồng nhất] D[Rửa chai lọ/tuýp] --> E[Sấy chai lọ/tuýp] C --> F[Đóng gói cấp 1] E --> F F --> G[Đóng gói cấp II] H[KN TP theo TCCS] --> G I[KN BTP] --> C J[KN BTP] --> G G --> K([Nhập kho]) </pre>

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CƠ SỞ SẢN PHẨM

Số: TCCS 01:2023/AD

Doanh nghiệp công bố: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Điện thoại cố định: 0794.877.688

CÔNG BỐ

Công bố tiêu chuẩn: TCCS 01:2023/AD

Áp dụng cho sản phẩm hàng hóa: GEL PHỤ KHOA.

Chủng loại: KINGLUUB

Chủ sở hữu: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT.

Địa chỉ: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

Chúng tôi cam kết sản phẩm hàng hóa trên theo đúng tiêu chuẩn cơ sở công bố trên đây và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với tiêu chuẩn đã công bố.

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh

Số:01/QĐ-AD

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
(V/v ban hành tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm)

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN
DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN**

- Căn cứ Điều lệ Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN
- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc công ty;
- Căn cứ yêu cầu hoạt động kinh doanh của công ty;
- Căn cứ theo quy định pháp luật hiện hành;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1 : Ban hành tiêu chuẩn cơ sở TCCS 01:2023/AD áp dụng cho sản phẩm GEL PHỤ KHOA chủng loại KINGLUUB, mà công ty sở hữu, phân phối kèm theo quyết định này.

Điều 2 : Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3 : Các bộ phận, phòng ban có liên quan trong Công ty chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Các phòng ban liên quan;
- Lưu VP.

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Oanh

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
AN DƯƠNG - VN**

**TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
GEL PHỤ KHOA
(CHUNG LOẠI: KINGLUUB)**

TCCS 01:2023/AD

Hải Dương: 07/2023

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG - VN	GEL PHỤ KHOA	Số: 01:2023/AD
		Có hiệu lực từ ngày ký

1. Phạm vi áp dụng: Tiêu chuẩn này áp dụng cho GEL PHỤ KHOA, chủng loại: KINGLUUB do Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN sở hữu và phân phối.

2/ Tài liệu viện dẫn

Dược điển Việt Nam IV (viết tắt ĐĐVN IV);

3/ Yêu cầu kỹ thuật:

3.1 Yêu cầu cảm quan

Các chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm được quy định trong bảng 1.

Bảng 1. Chỉ tiêu cảm quan đối với sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu	Phương pháp thử
1	Dạng thể chất	Dạng gel	Cảm quan
2	Màu sắc	Màu trắng đục	Cảm quan
3	Mùi vị	Mùi đặc trưng của sản phẩm	Cảm quan

3.2 Yêu cầu về lý- hóa

Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm được quy định trong bảng 2.

Bảng 2. Yêu cầu về chỉ tiêu lý-hóa

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng	Phương pháp thử
1	Định lượng sản phẩm	ml	3m; 5ml; 10ml ± 10%	Phương Pháp thử của Phòng thí nghiệm
2	pH	Độ pH	4,0 – 7,5	Phụ lục 6.2 ĐĐVN IV – Xác định chỉ số PH hoặc theo Phương pháp thử của Phòng thử nghiệm

3.3 Yêu cầu về vệ sinh an toàn

3.3.1 Các chỉ tiêu vi sinh

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị tính	Yêu cầu	Hình thức công bố	Phương pháp thử
1	<i>E.coli</i>	CFU	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CFU	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3	Bào tử vi khuẩn kỵ khí khử sulfit	CFU	Không phát hiện	Không phát hiện	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 6-1:2010/BYT.

3.3.2. Các chỉ tiêu Kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Đơn vị	Yêu cầu	Hình thức	Phương pháp
1	Asen (As)	mg/l	1.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
2	Chì (Pb)	mg/l	3.0	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm
3	Thủy ngân (Hg)	mg/l	0.1	Không lớn hơn	Theo Phương pháp của Phòng thử nghiệm

Ghi chú: Tham khảo QCVN 8-2:2011/BYT

4. Thành phần cấu tạo: Trong mỗi 3ml Gel phụ khoa Kingluub có chứa 3 tỷ bào tử lợi khuẩn *Bacillus clausii*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus coagulans*. Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Tràu không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết.

5. Mục đích sử dụng:

Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

6. Cách dùng:

- Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy.
- Rút đầu ống chứa gel.
- Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm.
- Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo.

- Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.

7. Cảnh báo và thận trọng:

- Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp.
- Phụ nữ mang thai tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con.
- 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ.
- Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7 phút.
- Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.

8. Ghi nhãn: Ghi nhãn theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa và nghị định số 111/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

9. Đóng chai, đóng gói: Sản phẩm được đóng trong tube 3ml; 5ml; 10ml và theo yêu cầu của khách hàng. Sản phẩm chứa trong hộp giấy và các hộp giấy, được đựng trong thùng carton.

10. Bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.

11. Vận chuyển: Phương tiện vận chuyển sản phẩm phải khô, sạch, được che mưa nắng, không có chất độc hại và không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm.

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DUỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG – VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương,
Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG GEL PHỤ KHOA - KINGLUUB

1. Mô tả:

Trong mỗi 3ml Gel phụ khoa Kingluub có chứa 3 tỷ bào tử lợi khuẩn *Bacillus clausii*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus coagulans*. Sodium Hyaluronate, Sodium Benzoat, Glycerin, Nano Bạc, Chiết xuất Trà không, Chiết xuất Lô hội, Nước tinh khiết

2. Mục đích sử dụng:

Hỗ trợ điều trị viêm nhiễm phụ khoa, viêm lộ tuyến cổ tử cung. Giúp giảm viêm nhiễm phụ khoa, giảm khí hư trong chu kỳ kinh nguyệt. Giúp bôi trơn làm mềm âm đạo. Hỗ trợ điều trị bệnh huyết trắng. Phụ nữ bị ngứa, viêm nhiễm vùng âm đạo. Phụ nữ muốn phòng các bệnh viêm nhiễm âm đạo.

3. Hướng dẫn sử dụng:

- Xé đầu túi giấy và lấy tuýp Kingluub ra khỏi túi giấy.
- Rút đầu ống chứa gel.
- Đặt tuýp vào âm đạo sâu khoảng 5cm.
- Bơm dung dịch vào sâu bên trong âm đạo.
- Rút tuýp ra sau khi đã bơm xong.

4. Cảnh báo và thận trọng:

- Sản phẩm không ảnh hưởng đến quá trình thụ thai khi giao hợp.
- Phụ nữ mang thai tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa.
- Sử dụng được với phụ nữ sau khi sinh con.

- 10 ngày đầu sử dụng mỗi ngày 01 tuýp, sau đó duy trì 1-2 tuýp/tuần để vùng kín luôn sạch sẽ.
- Để sử dụng Kingluub hiệu quả thì sử dụng trong tư thế nằm ngửa nhằm giữ dung dịch trong âm đạo từ 5-7 phút.
- Trong quá trình sử dụng Kingluub, không cần dùng các sản phẩm vệ sinh và thuốc phụ khoa khác.

5. Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nguồn nhiệt.

6. Cơ sở sở hữu TTBYT

Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

ĐT: 0794.877.688 - Fax:

7. Cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT.

Địa chỉ: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

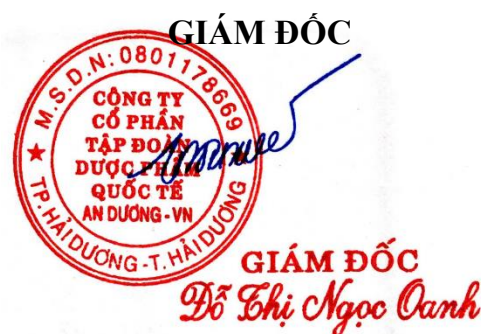
ĐT: 0374.739.040

8. Cơ sở phân phối

Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm quốc tế An Dương - VN.

Địa chỉ: Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, Phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

ĐT: 0794.877.688



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hải Dương, ngày 11 tháng 02 năm 2025

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT

Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Cập nhật lần: 04

Kính gửi: Sở Y tế Hải Dương

1. Số công bố: 2300000008/PCBB-HD Ngày: 07/07/2023

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BIOSANTIS Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Bần Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên.	Tên cơ sở xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
2	Nhãn mác cũ:  90x25x195mm KT: 100 x 200mm	Nhãn mác mới:  90x25x195mm KT: 100 x 200mm

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố, Tiêu chuẩn cơ sở, Tài liệu mô tả trang thiết bị y tế.

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của Pháp luật Việt Nam

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Anh



GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC
Đỗ Thị Ngọc Oanh



AVATEK SCIENCE TECHNOLOGY JSC
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ TƯ VẤN UDKH AVATEK



Trang/ Page No: 1/2

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: MHM1250200063-1

Tên khách hàng/ Client's Name : CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ AN DƯƠNG- VN
Địa chỉ/ Client's Address : Số 47- Phố Tô Ngọc Vân, phường Hải Tân, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Ngày nhận mẫu/ Date sample(s) received : 06/02/2025
Ngày thử nghiệm/ Date of testing : 06/02/2025 - 11/02/2025
Ngày trả kết quả/ Date of Issue : 11/02/2025
Thông tin mẫu/ Name of Sample : GEL PHỤ KHOA KINGLUUB
NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT
Địa Chỉ: Km20+500 Quốc Lộ 5a, Thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Mô tả mẫu/ Sample Description : Mẫu chứa trong bao bì kín
Bảng kết quả/ Results Table :

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
1	Cảm quan / Sensory	Sản phẩm dạng gel, màu trắng đục, mùi đặc trưng của sản phẩm	-	AVA-KN-PP.HL/195
2	pH (*) / pH (*)	5.15	-	AVA-KN-PP.HL/194
3	Asen (As) / Arsenic (As)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.003)	ppm	AVA-KN-PP.QP/072
4	Thủy ngân (Hg) / Mercury (Hg)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.003)	ppm	AVA-KN-PP.QP/072
5	Chì (Pb) / Lead (Pb)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.003)	ppm	AVA-KN-PP.QP/072
6	Pseudomonas aeruginosa (*) / Pseudomonas aeruginosa (*)	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)
7	Staphylococcus aureus (*) / Staphylococcus aureus (*)	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)





AVATEK SCIENCE TECHNOLOGY JSC
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM VÀ TƯ VẤN UDKH AVATEK



Trang/ Page No: 2/2

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: MHM1250200063-1

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
8	Candida albicans (*) / Candida albicans (*)	Không phát hiện/ Not Detected	/0.1 g	Dược điển Việt Nam V (Phụ lục 13.6)
9	Tổng số vi sinh vật hiếu khí (*) / Total aerobic microorganisms (*)	<10	CFU/g	Dược điển Việt Nam V (phụ lục 13.6)

Chú thích/ Remarks:

1. (*): Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
2. (**): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ/ (**): Items are tested by subcontractor.
3. (**),(.): Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ và thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (**),(.): Items are tested by subcontractor - currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
4. (CN): Chỉ tiêu được chỉ định của Cục Chăn Nuôi/ (CN): Analytical criteria recognized by the Department of Livestock Production.
5. (TS): Chỉ tiêu được chỉ định bởi Cục thủy sản/ (TS): Analytical criteria recognized by Directorate Of Fisheries.
6. LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp/ Limited of detection.
7. LOQ: Giới hạn định lượng của phương pháp/ Limit of Quantitation.
8. Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng/ Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received.
9. Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của AVATEK/ This report will not be reproduced except in full, without approval of AVATEK.
10. Thông tin về "Tên khách hàng, địa chỉ, thông tin mẫu" do khách hàng cung cấp/ Information "Client's name, Client's address, Name of sample" provided by Client's.
11. Đối với chỉ tiêu phân tích vi sinh/ For microbiological analytes:
 - Theo phương pháp đổ đĩa: Kết quả được thể hiện <10; <1; <5; <2 khi không có phát hiện khuẩn lạc trên đĩa thạch, kết quả được xem như Không phát hiện/ According to the plate count testing method, the result is expressed <10; <1; <5; <2 when the dish contains no colony, the result can be considered as not detected.
 - Theo phương pháp lọc: Kết quả được thể hiện <1 khi không phát hiện khuẩn lạc trên đĩa thạch, kết quả được xem như không phát hiện/ According to the membrane filter method, the result is expressed <1 when the dish contains no colony, the result can be considered as not detected.
 - Theo phương pháp đếm số có xác suất lớn nhất (MPN): Kết quả được thể hiện là 0; <1.8 hoặc <3 khi không có bất kì phản ứng nào nghi ngờ sau thời gian ủ quy định, kết quả là âm tính (Không phát hiện)/ According to (MPN) method, the result is expressed 0; <1.8 or <3 when there were no suspected reactions after required incubation period, the result was negative (Not detected).
12. Đối với chỉ tiêu phân tích hóa học/ For chemical analytes:
 - Khi chất phân tích được phát hiện nhưng nồng độ nhỏ hơn giới hạn định lượng (LOQ), thì kết quả được thể hiện là "< LOQ"/ When the chemical analyte is detected but its concentration is below limit of quantitation (LOQ), the result is reported as "< LOQ".

PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
TECHNICAL MANAGER

BÙI TÂN BÌNH

PHÓ GIÁM ĐỐC
DEPUTY DIRECTOR



TRẦN HOANG VINH

