

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001370/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: Số 20/12, Ngõ 36 Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 050525-1/TK-CB Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Siro làm dịu ho khan, ho có đờm và bảo vệ niêm mạc
Tên thương mại (nếu có): Siro ho OTOSAN Fortuss
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Siro ho OTOSAN Fortuss

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 180g kèm cốc đong liều
Mục đích sử dụng: Siro ho OTOSAN Fortuss là một thiết bị y tế đường uống được chỉ định hỗ trợ trong các trường hợp ho khan, ho có đờm và kích ứng niêm mạc hầu họng.
Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN S.r.l.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via degli Scavi, 32 - 47122 Forlì - Italy, ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: OTOSAN S.r.l.
Địa chỉ chủ sở hữu: Via degli Scavi, 32 - 47122 Forlì - Italy, ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x