

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000809/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/05/2026

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: 060526/TK-CB Ngày: 06/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dung dịch nhỏ tai
Tên thương mại (nếu có): OTOSAN Natural Ear Drops
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: OTOSAN Natural Ear Drops

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai 10ml

Mục đích sử dụng: OTOSAN Natural Ear Drops là thiết bị y tế sử dụng nhằm hỗ trợ chăm sóc ống tai theo cơ chế cơ học, giúp hỗ trợ loại bỏ ráy tai dư thừa, giúp ngăn ngừa sự tích tụ ráy tai, đồng thời hỗ trợ làm dịu tình trạng đỏ, kích ứng và khô da ống tai.

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x