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 thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 240000314/PCBA-HN

Ngày công bố: 08/03/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG
2. Địa chỉ: 20/12 NGÕ 36 PHƯƠNG LIỆT, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: CV/3-7/2024 Ngày: 07/03/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gel ngậm họng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: OTOSAN THROAT GEL FORTE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 14 gói, 10ml

Mục đích sử dụng: Bổ trợ trong điều trị viêm họng cấp, nuốt đau, khô miệng do các tác nhân bên ngoài (virus hoặc vi khuẩn) và các yếu tố môi trường (hít khói thuốc thụ động, thay đổi đột ngột về độ ẩm và nhiệt độ); Các trường hợp ho khan, ho có đờm, khản tiếng, mất tiếng.

Tên cơ sở sản xuất: OTOSAN S.R.L

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via degli Scavi, 32 Forlì (Italy), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso 13458-2016

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 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