

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 PHƯỜNG 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 ngâm 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: Hỗ 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):