

**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: