

**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:

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: 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:

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:

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 |

**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y TẾ**  
**HALI**  
Số: 885/ 180000028/  
PCBPL-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2019

## **BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**

- Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam về Quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Nghị định số 169/2018/ NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết việc phân loại trang thiết bị y tế;
- Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 180000028/ PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 11 /10 / 2018;
- Căn cứ giấy chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số:19000514/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13 tháng 08 năm 2019;

Theo yêu cầu của **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG**, Có địa chỉ tại:

Hà Nội; Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau: Kết quả phân loại ở trang sau.

**Người thực hiện phân loại**



**Phạm Văn Linh**

**Trang thiết bị y tế không là trang  
thiết bị y tế chẩn đoán Invitro**

**Nơi nhận:**

- Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT.

**GIÁM ĐỐC**



**PHẠM VĂN LINH**

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
Số: 885 / 180000028/PCBPL-BYT, ngày 22 tháng 10 năm 2019

| TT | Tên trang thiết bị y tế     | Chủng loại /Mã sản phẩm    | Hãng, nước sản xuất | Hãng, nước chủ sở hữu | Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu                                                                   | Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro | Mức độ rủi ro được phân loại |
|----|-----------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 1  | Dung dịch xịt mũi trẻ em    | Otosan Nasal Spray Baby    | OTOSAN S.r.l./Italy | OTOSAN S.r.l./Italy   | Sử dụng hỗ trợ nhằm điều trị viêm mũi cấp tính hoặc viêm mũi xoang                                              | Quy tắc 5                         | A                            |
| 2  | Dung dịch xịt mũi người lớn | Otosan Nasal Spray Forte   | OTOSAN S.r.l./Italy | OTOSAN S.r.l./Italy   | Hỗ trợ đối với viêm xoang và tình trạng viêm, chẳng hạn như các bệnh khác nhau: cảm lạnh, viêm mũi và hậu phẫu. | Quy tắc 5                         | A                            |
| 3  | Gel ngâm họng               | Otosan throat gel Forte    | OTOSAN S.r.l./Italy | OTOSAN S.r.l./Italy   | Hỗ trợ trong điều trị viêm họng cấp tính khi mới chớm bệnh, đau khi nuốt, đau rát hoặc khô miệng                | Quy tắc 5                         | A                            |
| 4  | Siro ho                     | Fortuss otosan cough syrup | OTOSAN S.r.l./Italy | OTOSAN S.r.l./Italy   | Hỗ trợ điều trị ho khan niêm mạc hầu, họng                                                                      | Quy tắc 5                         | A                            |