

UBND TỈNH HƯNG YÊN
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 17/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 17 tháng 8 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

**Thu hồi tiếp nhận Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A
Dung dịch XỊT XOANG AN XOAN TÁN-Cty TNHH Dược mỹ phẩm Phúc An**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 05/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 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 Công văn số 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại trang thiết bị y tế (Sở Y tế Hưng Yên nhận được ngày 13/8/2020);

Căn cứ kết quả hậu kiểm Công bố tiêu chuẩn áp dụng của Trang thiết bị y tế thuộc loại A đối với sản phẩm Dung dịch XỊT XOANG AN XOAN TÁN của Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Phúc An ngày 17/8/2020 của Sở Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi phiếu tiếp nhận số 200000019/PCBA-YTHY ngày 10/7/2020 về việc Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A - sản phẩm Dung dịch XỊT XOANG AN XOAN TÁN của Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Phúc An (ĐC: xã Hải Triều, huyện Tiên Lữ, tỉnh Hưng Yên), được sản xuất tại Công ty CP Y dược Trương Trọng Cảnh (ĐC: Lô 8, cụm công nghiệp Yên Nghĩa, đường Quang Trung, P. Yên Nghĩa, Q. Hà Đông, Hà Nội). Lý do thu hồi: Sản phẩm nguồn gốc thuốc y học cổ truyền không phù hợp là trang thiết bị y tế.

Điều 2. Công ty có trách nhiệm thông báo với các đối tác và xử lý sản phẩm Dung dịch XỊT XOANG AN XOAN TÁN trên theo đúng quy định hiện hành và báo cáo về Sở Y tế và Bộ Y tế (qua Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế).

Điều 3. Chánh Văn phòng Sở Y tế, Chánh thanh tra Y tế, Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, Giám đốc Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Phúc An, Công ty CP Y dược Trương Trọng Cảnh và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Trang thiết bị và CT Y tế-BYT (để BC);
- Giám đốc SYT (để BC);
- Các PGĐ SYT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Quang Chung

