

Số: 786/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 14 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 của Khẩu trang y tế N95 IDC MASK- Công ty CP TBYT Đại Dương Xanh

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;

Căn cứ 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 kết quả hậu kiểm ngày 13/5/2020 của Sở Y tế và kết quả hậu kiểm ngày 13/8/2020 của đoàn Bộ Y tế, Sở Y tế tại Công ty Cổ phần thiết bị y tế Đại Dương Xanh;

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

QUYẾT ĐỊNH:

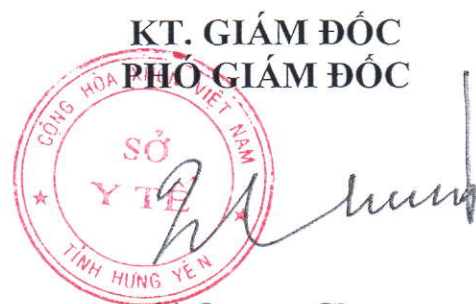
Điều 1. Thu hồi phiếu tiếp nhận số 664/2020/PCBA-YTHY ngày 17/4/2020 về việc Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A - sản phẩm Khẩu trang y tế N95 IDC MASK do Công ty Cổ phần thiết bị y tế Đại Dương Xanh sản xuất (Trụ sở chính: Dương Hạ, xã Thắng Lợi, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tứ Mỹ, phường Phùng Chí Kiên, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên). Lý do: Chưa có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng khẩu trang y tế N95, mẫu nhãn chưa đúng quy định hiện hành.

Điều 2. Công ty có trách nhiệm thông báo với đối tác, thu hồi và xử lý sản phẩm Khẩu trang y tế N95 IDC MASK 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 Cổ phần thiết bị y tế Đại Dương Xanh 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;
- Công thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.



Bùi Quang Chung

