

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 03/5/2016 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 27/8/2020 của Sở Y tế tại Công ty TNHH xuất nhập khẩu VMH Việt Nam;

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

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty TNHH xuất nhập khẩu VMH Việt Nam (địa chỉ: Số 16 Phố Mới Chợ Đầu, xã Trung Nghĩa, thành phố Hưng Yên, tỉnh Hưng Yên) như sau:

1. Phiếu tiếp nhận số 200000008/PCBSX-HY ngày 15/5/2020 về việc Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế;
2. Phiếu tiếp nhận số 200000011/PCBA-YTHY ngày 04/6/2020 về việc Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A -sản phẩm Khẩu trang y tế VMH MEDGER;
3. Phiếu tiếp nhận số 200000027/PCBA-YTHY về việc ngày 04/6/2020 Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A -sản phẩm Khẩu trang y tế VMH.

Lý do: Không có trang thiết bị sản xuất tại cơ sở vào thời điểm hậu kiểm.

**Điều 2.** Công ty có trách nhiệm thông báo với đối tác và quản lý, xử lý sản phẩm Khẩu trang y tế của đơn vị 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).



UBND TỈNH HƯNG YÊN  
SỞ Y TẾ

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

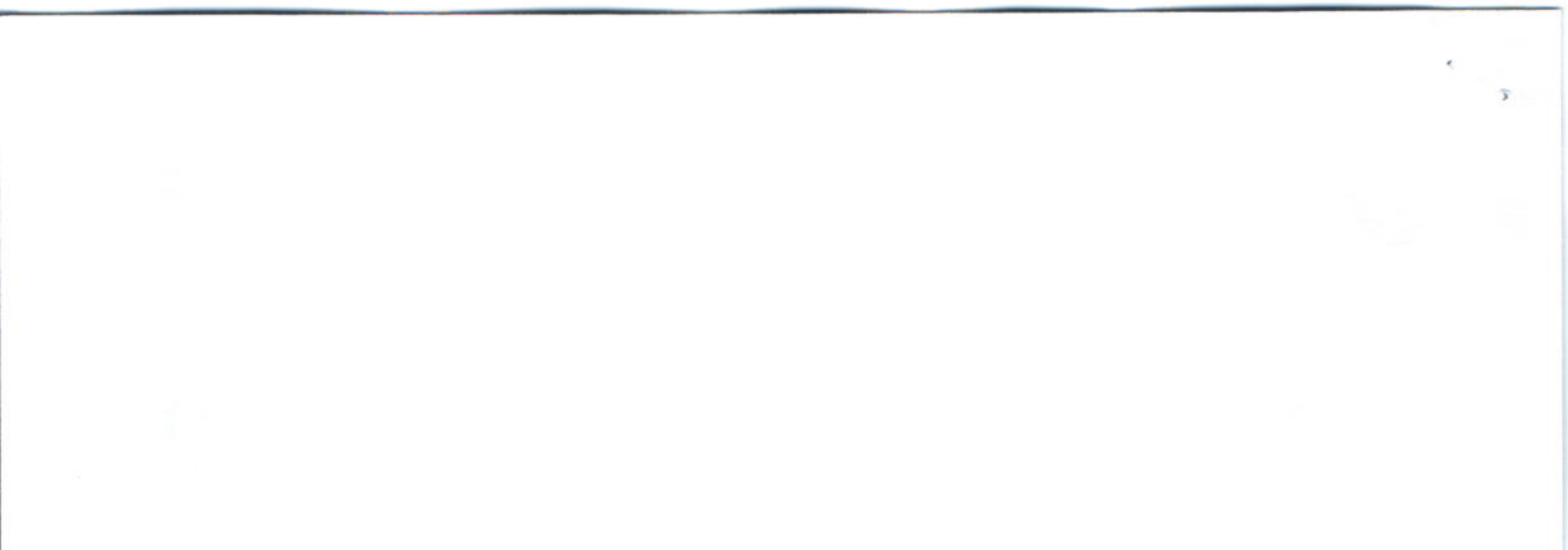
Số: 874/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 03 tháng 9 năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**

**Thu hồi tiếp nhận Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, thu hồi Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A của Công ty TNHH xuất nhập khẩu VMH Việt Nam**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HƯNG YÊN**



**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 xuất nhập khẩu VMH Việt Nam 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.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Quang Chung**

