

Số: 986/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 14 tháng 10 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Thu hồi tiếp nhận Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A “Khẩu trang y tế VENUS KN95” của Công ty Cổ phần đầu tư xuất nhập khẩu Venus Việt Nam

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 04/9/2020 của Sở Y tế tại Công ty Cổ phần đầu tư xuất nhập khẩu Venus Việt Nam và Biên bản họp Đoàn hậu kiểm ngày 02/10/2020 tại Sở Y tế Hưng Yên;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi tiếp nhận Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A đối với sản phẩm “**Khẩu trang y tế VENUS KN95**” của Công ty Cổ phần đầu tư xuất nhập khẩu Venus Việt Nam, địa chỉ: Km 35 đường tỉnh lộ 379, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên trong nội dung số phiếu tiếp nhận 200000021/PCBA-HY ngày 03/8/2020.

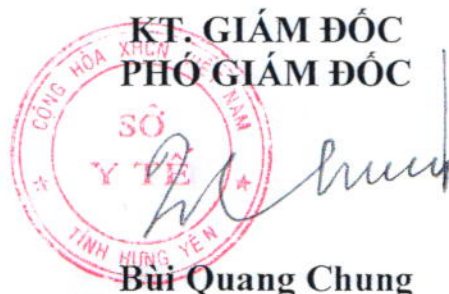
Lý do thu hồi: Sản phẩm Khẩu trang y tế VENUS KN95 không đảm bảo chất lượng là khẩu trang KN95.

Điều 2. Công ty có trách nhiệm thông báo với đối tác, quản lý và thực hiện sản xuất, lưu hành sản phẩm theo đúng quy định hiện hành; báo cáo về Sở Y tế và Bộ Y tế (qua Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) định kỳ và đột xuất theo đúng quy định.

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 CP đầu tư xuất nhập khẩu Venus 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;
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quang Chung