

Số: 703/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 26 tháng 7 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang
thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN

Căn cứ các Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế; Công văn số 8329/BYT-HTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế.

Căn cứ Quyết định số 18/2023/QĐ-UBND ngày 13/11/2023 của UBND tỉnh Hưng Yên về việc quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hưng Yên;

Căn cứ Báo cáo số 01/BC-ĐKT ngày 22/7/2024 của Đoàn hậu kiểm theo Quyết định số 451/QĐ-SYT ngày 24/5/2024 của Sở Y tế;

Theo đề nghị của Phó Trưởng Phòng KHTC Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, cụ thể như sau:

ST T	Số công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Tên TTBYT	Mã hồ sơ, ngày công bố
1	230000050/P CBA-HY, ngày 26/9/2023	CÔNG TY TNHH XUÂN THỦY PHARMA	Thôn Duyên Linh, Xã Đình Cao, Huyện Phù Cừ, Tỉnh Hưng Yên.	Dung dịch rửa vết thương	000.00.10.H3 1-230912-0001, ngày 21/9/2023

2	230000055/P CBA-HY, ngày 19/10/2023	CÔNG TY TNHH XUÂN THỦY PHARMA	Thôn Duyên Linh, Xã Đình Cao, Huyện Phù Cừ, Tỉnh Hưng Yên.	Xịt vết thương HELING	000.00.10.H3 1-231013- 0001, ngày 16/10/2023
---	--	--	---	-----------------------------	---

Lý do thu hồi: Đối với Thiết bị y tế (Dung dịch rửa vết thương) đã sản xuất nhưng chưa có hợp đồng gia công sản xuất và giấy ủy quyền sản xuất; Thiết bị y tế được phân loại nhưng không rõ mức độ rủi ro theo đúng quy định về phân loại thiết bị y tế; Bản tiêu chuẩn cơ sở trang thiết bị y tế chưa phù hợp.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng Phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Bộ Y tế (B/c);
- Cục cơ sở Hạ tầng và thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh