

Số: 769/QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 28 tháng 8 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B của Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ XNK HADUPHARCO, địa chỉ: Thôn Cẩm Sơn, xã Cẩm Xá, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên

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 Quyết định số 765/QĐ-SYT ngày 26/8/2024 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên về việc Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về thiết bị y tế đối với Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ XNK HADUPHARCO, địa chỉ: Thôn Cẩm Sơn, xã Cẩm Xá, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên;

Căn cứ Biên bản kiểm tra số 01/BB/ĐKT ngày 28/8/2024 của Đoàn kiểm tra.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B của Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ XNK HADUPHARCO, địa chỉ: Thôn Cẩm Sơn, xã Cẩm Xá, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, cụ thể:



STT	Mã hồ sơ	Số Công bố	Thông tin hồ sơ	Trạng thái hiện tại	Ghi chú
1.	000.00.10.H31-240731-0001	Số công bố: 240000010/PCBB-HY Ngày công bố: 12/08/2024	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B	Hồ sơ đã công bố	Viên nội tiết tố (Heragest-400)
2.	000.00.10.H31-240705-0001	Số công bố: 240000008/PCBA-HY Ngày công bố: 31/07/2024	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A	Hồ sơ đã công bố	Viên lợi khuẩn phụ nữ (Viên lợi khuẩn phụ nữ Zyolin)

Lý do thu hồi: Theo Biên bản kiểm tra số 01/BB/ĐKT ngày 28/8/2024 của Đoàn kiểm tra.

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, tổ chức/cá nhân 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;
- Các phòng chức năng SYT;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh

