

QUYẾT ĐỊNH

Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2022/QĐ-UBND ngày 29 tháng 8 năm 2022 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi: số công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B, Số công bố: 220001591/PCBB-HCM ngày 16/05/2022 cụ thể như sau:

- Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH NU HEALTH EU, Tầng 2, 27A Hoàng Việt, Phường 4, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

- Tên địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Renowed life sciences. Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar249403, Uttarakhand , INDIA

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Renowed life sciences. Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No.10 - 11, Sector 6-B, IIE, SIDCUL, Haridwar249403, Uttarakhand , INDIA

- Tên Trang thiết bị y tế: Viên đặt âm đạo Cadivag

Điều 2. Lý do thu hồi: Căn cứ vào công văn của Bộ Y tế số 2098/BYT-TB-CT, sản phẩm nêu trên không được phân loại là trang thiết bị y tế và công văn số 023-TH/EU ngày 01/06/2023 tự nguyện thu hồi số lưu hành trang thiết bị y tế của Công ty TNHH NU HEALTH EU.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Thanh tra Sở Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Công ty TNHH NU HEALTH EU chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.//

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế; Cục CSHT & TBYT (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website SYT;
- Phòng Y tế các QH;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).



Nguyễn Hoài Nam