

UBND TỈNH THÁI BÌNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /QĐ-SYT

Thái Bình, ngày tháng 5 năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi thông tin Hồ sơ  
Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và  
Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

### GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;

Căn cứ Quyết định số 06/2023/QĐ-UBND ngày 14/4/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Bình về quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Thái Bình;

Căn cứ Văn bản số 38/2023/CV-SM ngày 24/5/2023 về việc đề nghị thu hồi tự nguyện số lưu hành trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Tập đoàn Y Dược Sao Mai (tên cũ: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Y Dược Sao Mai);

Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch – Tài chính.

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Thu hồi 02 thông tin Hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 05 thông tin Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty TNHH Tập đoàn Y Dược Sao Mai (tên cũ: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Y Dược Sao Mai), địa chỉ: số 42, Lô 15, Tuyến đường 7, Khu Đô thị Petro Thăng Long, Phường Quang Trung, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình; cụ thể như sau:

Stt	Tên sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Cấp ngày
<b>I</b>	<b>Công bố đủ điều kiện sản xuất</b>			
1	Đủ điều kiện sản xuất TTBYT	000.00.17.H54-201028-0001	200000020/PCBSX-TB	03/11/2020
2	Đủ điều kiện sản xuất TTBYT	000.00.17.H54-211027-0001	210000008/PCBSX-TB	23/10/2021
<b>II</b>	<b>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</b>			

Stt	Tên sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Cấp ngày
<b>I</b>	<b>Công bố đủ điều kiện sản xuất</b>			
1	Dung dịch vệ sinh mũi Esoclean	000.00.17.H54-210227-0001	210000004/PCBA-TB	15/3/2021
2	Dung dịch Natri Clorua 0,9%	000.00.17.H54-210528-0001	210000007/PCBA-TB	07/6/2021
3	Bột muối Natri Bicarbonat	000.00.17.H54-211027-0001	210000016/PCBA-TB	30/10/2021
4	Bột muối Natri Bicarbonat	000.00.17.H54-211207-0001	210000044/PCBA-TB	29/12/2021
5	Dung dịch Natri Clorua 0,9%	000.00.17.H54-220510-0001	220000039/PCBA-TB	16/5/2022
<b>Tổng cộng: 07 thông tin Hồ sơ</b>				

Lý do thu hồi: Công ty TNHH Tập đoàn Y Dược Sao Mai (tên cũ: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Y Dược Sao Mai) đề nghị thu hồi 02 thông tin Hồ sơ Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 05 thông tin Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A do đã dừng sản xuất từ ngày 01/01/2023 thực hiện tái cấu trúc sản xuất kinh doanh.

**Điều 2.** Giao Phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi đúng quy định hiện hành.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty TNHH Tập đoàn Y Dược Sao Mai (tên cũ: Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Y Dược Sao Mai) và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế (B/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

**GIÁM ĐỐC**

**Phạm Quang Hòa**