

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 6 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi phiếu tiếp nhận
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B

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;

Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch – Tài chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 03 phiếu tiếp nhận Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B của Công ty TNHH Thương mại An Phú Khang; địa chỉ: Số 79A, đường Nguyễn Văn Năng, tổ 10, Phường Trần Lãm, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình; cụ thể như sau:

Stt	Tên sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Cấp ngày
1	Miếng dán chống say tàu xe	000.00.17.H54-221215-0003	220000079/PCBA-TB	16/12/2022
2	Que Thử Xét Nghiệm Định Tính HCG (Que thử phát hiện thai sớm)	000.00.17.H54-230420-0002	230000002/PCBB-TB	27/4/2023
Tổng cộng: 02 thông tin				

Lý do thu hồi: Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố trang thiết bị y tế; các sản phẩm nêu trên không được phân loại là trang thiết bị y tế và mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại là trang thiết bị y tế.

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 Thanh tra, Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty TNHH Thương mại An Phú Khang 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