

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

Số: 87H0/QĐ-SYT

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 5 năm 2023

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: 220001589/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, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

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

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

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

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.

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. /: wvy

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế; Vụ TTB& CTYT (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).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hoài Nam