

Số: /QĐ-SYT

Trà Vinh, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi thông tin Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH

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

Căn cứ Quyết định số 07/2023/QĐ-UBND ngày 28/3/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh về quy định chức năng, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh;

Căn cứ Công văn số 07/2023/CV-HH ngày 19/7/2023 về việc đề nghị thu hồi công bố đủ điều kiện sản xuất và công bố tiêu chuẩn áp dụng của Khẩu trang y tế;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 01 thông tin Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; thu hồi 01 số Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A của Công ty TNHH sản xuất TM-XNK MASK-VINA, địa chỉ: ấp Bót Chéch, xã Lương Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh Trà Vinh, cụ thể như sau:

Stt	Tên trang thiết bị	Mã hồ sơ	Số công bố	Cấp công bố ngày
I	Công bố đủ điều kiện sản xuất			
1	Đủ điều kiện sản xuất TTBYT	000.00.17.H59-200916-0001	200000002/PCBS X-TV	18/9/2020
II	Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị loại A			
2	Khẩu trang y tế	000.00.17.H59-200921-0001	200000003/PCB A-TV	25/9/2020
Tổng cộng: 02 thông tin Hồ sơ				

Lý do thu hồi: Công ty TNHH sản xuất TM-XNK MASK-VINA đề

ngộ thu hồi 01 thông tin Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất; 01 thông tin Hồ sơ số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị loại A, do Cơ sở có giấy đề nghị xin ngưng hoạt động sản xuất.

Điều 2. Giao Phòng Nghiệp vụ Dược - 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 Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Công ty TNHH sản xuất TM-XNK MASK-VINA 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 SYT;
- Thanh tra SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Kiên Sóc Kha