

Số: /QĐ-SYT Đồng Tháp, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và số công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG THÁP

Căn cứ Quyết định số 07/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 3 năm 2025 của UBND tỉnh Đồng Tháp về việc Ban hành Quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp;

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; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của 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 Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố thiết bị y tế;

Công văn số 6031/BYT-HTTB ngày 04/10/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Căn cứ Đề nghị số 01/2025/CV ngày 30/5/2025 của Công ty TNHH sản xuất thương mại khẩu trang y tế Tiến An (nay là Công ty TNHH sản xuất thương mại Tiến-An) về việc thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 01 (một) số công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và 02 (hai) số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty TNHH sản xuất thương mại khẩu trang y tế Tiến An (nay là Công ty TNHH sản xuất thương mại Tiến-An), địa chỉ tại thửa đất số 263, tờ bản đồ số 34, đường Trần Thị Nhượng, phường An Hòa, thành phố Sa Đéc, tỉnh Đồng Tháp theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: do Chủ cơ sở có giấy đề nghị thu hồi không còn sản xuất thiết bị y tế.

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

Điều 4. Chánh Văn phòng Sở Y tế, Giám đốc Công ty TNHH sản xuất thương mại khẩu trang y tế Tiến An (nay là Công ty TNHH sản xuất thương mại Tiến-An) và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế; Cục CSHT&TBYT (báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Phòng NVY, NVD, Thanh tra SYT;
- Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Lưu: VP.

GIÁM ĐỐC

Đoàn Tấn Bửu

PHỤ LỤC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế)

Stt	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.18.H20-200905-001	200000006/PCBSX-ĐT	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế Ngày công bố: 14/9/2020	Khẩu trang y tế
2	000.00.18.H20-200914-0001	210000015/PCBA-ĐT	Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A Ngày công bố: 21/9/2020	Khẩu trang y tế Rio
3	000.00.18.H20-210714-0001	210000004/PCBA-ĐT	Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A Ngày công bố: 16/7/2021	Khẩu trang y tế cao cấp