

Số: /QĐ-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH BẮC GIANG**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 296/2016/QĐ-UBND ngày 25/5/2016 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Bắc Giang;*

*Căn cứ Thông báo số 21.12.049/CV-TTP ngày 08/12/2021 của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP về việc Thông báo thu hồi và hủy bỏ hiệu lực Giấy chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016;*

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty TNHH Sản xuất TMDV và XNK An Bình (Mã số thuế: 2400891682. Địa chỉ: Số 40 đường Trần Cao, thị trấn Vôi, huyện Lạng Giang, tỉnh Bắc Giang), cụ thể như sau:

TT	Số Phiếu thu hồi	Nội dung
1	Số: 200000025/PCBSX-BG ngày 15/9/2020	Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Khẩu trang y tế)

<b>TT</b>	<b>Số Phiếu thu hồi</b>	<b>Nội dung</b>
2	Số: 200000029/PCBA-BG ngày 01/10/2020	Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A (Khẩu trang y tế Gonhan)

Lý do thu hồi: Giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực sản xuất trang thiết bị y tế (ISO 13485:2016) bị thu hồi và huỷ bỏ hiệu lực kể từ ngày 08/12/2021 theo Thông báo số 21.12.049/CV-TTP của Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP.

**Điều 2.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Trưởng các phòng thuộc Sở Y tế, Thủ trưởng đơn vị liên quan và Công ty TNHH Sản xuất TMDV và XNK An Bình chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Vụ Trang thiết bị và Công trình, Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Bình**