

Số /QĐ-SYT Hoà Bình, ngày tháng 12 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Căn cứ Quyết định số 31/2016/QĐ-UBND ngày 19/7/2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Ban hành Quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình; Quyết định số 34/2021/QĐ-UBND ngày 05/8/2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hòa Bình sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại Điều 3 của Quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình ban hành kèm theo Quyết định số 31/2016/QĐ-UBND ngày 19 tháng 7 năm 2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh;

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

Căn cứ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 02/2021/PL ngày 22/12/2021 của Công ty Cổ phần SX - TM Dược phẩm PL;

Căn cứ Biên bản họp rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại trang thiết bị y tế của Sở Y tế Hòa Bình ngày 27/12/2021;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 000.00.07.H28-211222-0002 ngày 23/12/2021 của Công ty Cổ phần SX - TM Dược phẩm PL (địa chỉ: Thôn Bùi Trám, xã Hòa Sơn, huyện Lương Sơn, tỉnh Hoà Bình) đối với sản phẩm Dung dịch xoa bóp ngoài da mã sản phẩm HASOT MINCHA/TATRA.05.

Lý do: Sản phẩm phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế (Sản phẩm không phù hợp là trang thiết bị y tế).

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

Điều 3. Trưởng các phòng thuộc Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Công ty Cổ phần SX - TM Dược phẩm PL chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Vụ TTB-CT y tế;
- Tổng cục QLTT;
- Tổng cục Hải quan;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- GD, các PGD;
- UBND các huyện, TP;
- Lưu: VT, NVY.

GIÁM ĐỐC

Bùi Thu Hằng