

QUYẾT ĐỊNH

Thu hồi phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NAM ĐỊNH

Căn cứ 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 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 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi bổ sung điều 68 Nghị định 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 tháng 12 năm 2018;

Căn cứ công văn 116/CV-DNH ngày 11/9/2021 của Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà về việc đề nghị thu hồi hồ sơ công bố lĩnh vực trang thiết bị y tế; Phiếu đánh giá, hậu kiểm hồ sơ công bố ngày 27/9/2021 của Sở Y tế Nam Định;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch tài chính Sở Y tế Nam Định,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế do Sở Y tế Nam Định cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà, địa chỉ cơ sở sản xuất: 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP Nam Định, tỉnh Nam Định.

1. Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 180000005/PCBSX-NĐ ngày 19/11/2018.

2. Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 180000022/PCBA-NĐ ngày 18/12/2018.

* Lý do thu hồi: Ngừng sản xuất sản phẩm Dung dịch xịt xoang Nam Hà.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Điều 3. Trưởng phòng Kế hoạch tài chính, Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Vụ TTB&CTYT Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh/TP;
- Ban Giám đốc Sở Y tế ND;
- Trang TTĐTTH Sở Y tế ND (đăng tải);
- Lưu KHTC, VT.

Khương Thành Vinh