

UBND TỈNH THÁI BÌNH
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-SYT

Thái Bình, ngày tháng 6 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D và số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B đợt 5 năm 2025

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÁI BÌNH

Căn cứ Quyết định số 11/2025/QĐ-UBND ngày 28/02/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Bình quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Thái Bình;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 của Chánh thanh tra Bộ Y tế về việc 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 Văn bản số 36/TTr-SYT ngày 30/5/2025 của Chánh thanh tra Sở Y tế về việc thu hồi giấy chứng nhận và các số công bố và biên bản kiểm tra ngày 30/5/2025;

Căn cứ Văn bản số 37/TTr-SYT ngày 02/6/2025 của Chánh thanh tra Sở Y tế về việc thu hồi và các số công bố và biên bản kiểm tra ngày 02/6/2025;

Căn cứ Văn bản đề nghị thu hồi số công bố ngày 28/5/2025 của Công ty CPTM Dược VTYT Khải Hà và Văn bản số 1060525/CV-DTP ngày 28/5/2025 của Công ty TNHH Dược Tâm Phúc;

Theo đề nghị của phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế, số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D và số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B đợt 5 năm 2025, cụ thể như sau:

1. Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế do Công ty TNHH Dược phẩm PH.Pharco USA tại địa chỉ Lô CNV4.2 Cụm công nghiệp Phong Phú, đường Bùi Quang Dũng, Phường Tiền Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình công bố; 01 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế do Công ty TNHH Dược phẩm

MEDI IN JAPAN tại địa chỉ số 38 đường Ngô Thị Nhậm, phường Quang Trung, thành phố Thái Bình công bố *(danh sách các số công bố chi tiết đính kèm)*.

- Lý do thu hồi: Căn cứ Văn bản số 36/TTr-SYT ngày 30/5/2025 kèm theo biên bản kiểm tra ngày 30/5/2025 và Văn bản số 37/TTr-SYT ngày 02/6/2025 kèm theo biên bản kiểm tra ngày 02/6/2025 của Chánh thanh tra Sở Y tế; theo đó các cơ sở không còn hoạt động tại địa chỉ đã công bố.

2. Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế do Công ty Cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà tại địa chỉ Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, Phường Tiên Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình công bố; 01 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế do Công ty TNHH Dược Tâm Phúc địa chỉ tại Lô 4, 26 Ngô Quyền, Phường Kỳ Bá, Thành Phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình công bố *(danh sách các số công bố chi tiết đính kèm)*.

- Lý do thu hồi: Các cơ sở tự nguyện thu hồi theo Văn bản ngày 28/5/2025 của Công ty CPTM Dược VTYT Khải Hà và Văn bản số 1060525/CV-DTP ngày 28/5/2025 của Công ty TNHH Dược Tâm Phúc.

3. Thu hồi 03 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B do Công ty TNHH Dược phẩm MEDI IN JAPAN tại địa chỉ số 38 đường Ngô Thị Nhậm, phường Quang Trung, thành phố Thái Bình công bố *(danh sách các số công bố chi tiết đính kèm)*.

- Lý do thu hồi: Căn cứ Văn bản số 37/TTr-SYT ngày 02/6/2025 của Chánh thanh tra Sở Y tế kèm theo biên bản kiểm tra ngày 02/6/2025; theo đó cơ sở thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B chưa phù hợp theo quy định về địa chỉ cơ sở và nhãn sản phẩm.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch tài chính - Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo đúng các quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Chánh văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch tài chính, các bộ phận thuộc Sở Y tế, các Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban giám đốc Sở Y tế;
- Văn phòng Sở Y tế;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND huyện, thành phố;
- Bộ phận CNTT *(đăng tải Website SYT)*;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Quang Huy

**Danh sách thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế
loại B, C, D và số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B đợt 5 năm 2025**
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng 6 năm 2025 của Sở Y tế Thái Bình)

1. Danh mục thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế:

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Địa chỉ
1	000.00.17.H54-230131-0001	230000001/PCBSX-TB	06/02/2023	Công ty TNHH Dược phẩm PH.Pharco USA	Lô CNV4.2 Cụm công nghiệp Phong Phú, đường Bùi Quang Dũng, Phường Tiền Phong, Tỉnh Thái Bình
2	000.00.17.H54-200804-0003	200000015/PCBSX-TB	13/8/2020	Công ty CPTM Dược VTYT Khải Hà	Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, Phường Tiền Phong, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

2. Danh mục thu hồi số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế:

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Địa chỉ
1	000.00.17.H54-210520-0001	210000013/PCBMB-TB	10/12/2021	Công ty TNHH Dược Tâm Phúc	Lô 4, 26 Ngô Quyền, Phường Kỳ Bá, Thành Phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
2	000.00.17.H54-240411-0001	240000008/PCBMB-TB	12/4/2024	Công ty TNHH Dược phẩm MEDI IN JAPAN	Số 38 đường Ngô Thị Nhậm, phường Quang Trung, thành phố Thái Bình

3. Danh mục thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B:

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1	000.00.17.H54-240624-0001	240000052/PCBA-TB	26/6/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDI IN JAPAN	Miếng dán hạ sốt đổi màu
2	000.00.17.H54-240507-0001	240000008/PCBB-TB	07/5/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDI IN JAPAN	hỗn dịch đường tiêu hoá
3	000.00.17.H54-240411-0003	240000005/PCBB-TB	12/4/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MEDI IN JAPAN	Dung dịch nhỏ mắt

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH.