

UBND TỈNH BÌNH DƯƠNG
SỞ Y TẾ
Số: /QĐ – SYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
Bình Dương, ngày tháng 6 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố lĩnh vực trang thiết bị y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 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 3 năm 2023 của Chính phủ; Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 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 Quyết định số 28/2022/QĐ-UBND ngày 04/10/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Bình Dương;

Căn cứ Công văn số 8329/BYT-NTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc kiểm tra, rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi các Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do: sản phẩm công bố không phù hợp theo Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế.

Điều 2. Các đơn vị, tổ chức, các nhân liên quan chịu trách nhiệm xử lý sản phẩm bị thu hồi theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Trưởng Phòng Kế hoạch Tài chính, Các Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Bộ Y tế (b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- BGĐ Sở (b/c);
- Thanh tra SYT;
- Website SYT;
- Lưu VT, KHTC, NVY(H).

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Hồng Chương

DANH MỤC HỒ SƠ CÔNG BỐ THU HỒI

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT, ngày tháng 6 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Dương)

STT	Số công bố	Ngày công bố (điều chỉnh)	Đơn vị công bố	Tên sản phẩm
1	210000070/PCBA-BD	3/3/2022	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	VIÊN NGÂM CLORHEXIDIN ENLIEVIR
2	210000065/PCBA-BD	25/5/2022	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG BP FRESH WINDY
3	200000041/PCBA-BD	28/9/2022	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	HINZUCAR
4	210000064/PCBA-BD	25/5/2022	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG DEQUASMILE
5	200000030/PCBA-BD	8/4/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG DR SMILE
6	200000091/PCBA-BD	11/8/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC SÚC MIỆNG HỌNG ORACARE
7	210000073/PCBA-BD	26/10/2021	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	XỊT MŨI ENLIESAL 2,2%
8	200000067/PCBA-BD	8/6/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	XỊT MŨI DEEP BLUE SPRAY
9	200000016/PCBA-BD	19/02/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	NƯỚC MUỐI SINH LÝ NACL 0,9%
10	200000010/PCBA-BD	12/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	CÒN Y TẾ 70
11	200000011/PCBA-BD	12/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	CÒN Y TẾ 90
12	220000011/PCBA-BD	21/3/2022	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE	VIÊN NGÂM COVEND