

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 6 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 01/2025/TTB-GROUP ngày 24/5/2025 của Công ty TNHH Dược phẩm Quốc tế TTB GROUP và Văn bản số 606/MED-PC ngày 06/6/2025 của Công ty TNHH MEDLATEC Thái Bình;

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 6 năm 2025, cụ thể như sau:

1. Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và 01 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A do Công ty Cổ phần chế biến nông sản NW Gia Bảo tại địa chỉ Cụm Công nghiệp xã Quỳnh Giao, huyện Quỳnh Phụ, tỉnh 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 của Chánh thanh tra Sở Y tế; theo đó cơ sở không còn hoạt động tại địa chỉ đã công bố.

2. Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế do Công ty TNHH MEDLATEC Thái Bình địa chỉ Số 77, đường Chu Văn An, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình công bố và 09 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A do Công ty TNHH Dược phẩm Quốc tế TTB GROUP tại địa chỉ Lô CN4 Cụm Công nghiệp Minh Lãng, Xã Minh Lãng, Huyện Vũ Thư, 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 số 01/2025/TTB-GROUP ngày 24/5/2025 của Công ty TNHH Dược phẩm Quốc tế TTB GROUP và Văn bản số 606/MED-PC ngày 06/6/2025 của Công ty TNHH MEDLATEC Thái Bình.

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 6 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- 201104-0001	200000021/PCBSX-TB	09/11/2020	Công ty Cổ phần chế biến nông sản NW Gia Bảo	Cụm Công nghiệp xã Quỳnh Giao, huyện Quỳnh Phụ, 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- 231110-0001	230000018/PCBMB- TB	20/11/2023	Công ty TNHH MEDLATEC Thái Bình	Số 77, đường Chu Văn An, Phường Quang Trung, Thái Bình, Tỉnh Thái Bình

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

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1	000.00.17.H54-240123-0002	240000005/PCBA-TB	31/01/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	TSHUAJ KHO MOB TXHA
2	000.00.17.H54-240115-0001	240000007/PCBA-TB	31/01/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	THẦN KHỚP
3	000.00.17.H54-240228-0001	240000023/PCBA-TB	25/03/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	ĐỆ NHẤT KHỚP
4	000.00.17.H54-240325-0002	240000027/PCBA-TB	29/03/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	XỊT KHỚP THẢO DƯỢC G24 NGÀI CỨU VIỆT
5	000.00.17.H54-240421-0002	240000033/PCBA-TB	24/04/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	TINH CHẤT XOANG H'MÔNG
6	000.00.17.H54-240227-0002	240000018/PCBA-TB	02/03/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	THẦN LONG KHỚP
7	000.00.17.H54-240813-0001	240000061/PCBA-TB	25/8/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	TINH CHẤT THẢO DƯỢC MỘC KHỚP VƯƠNG

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
8	000.00.17.H54-240822-0001	240000062/PCBA-TB	28/8/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	AMELIA
9	000.00.17.H54-240914-0001	240000074/PCBA-TB	16/09/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TTB GROUP	AMELIA PLUS
10	000.00.17.H54-201110-0001	200000021/PCBA-TB	11/11/2020	Công ty Cổ phần chế biến nông sản NW Gia Bảo	Khẩu trang y tế NW Gia Bảo/Medical Face Mask NW Gia Bao

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH.