

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 03 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, loại B của Công ty TNHH MTV Thiết bị Y tế Thanh Lộc Phát (Địa chỉ: Số 198-200 đường Nguyễn Mậu Tài, phường Hòa Xuân, quận Cẩm Lệ, thành phố Đà Nẵng). Thông tin cụ thể như sau:

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên thiết bị y tế
1	000.00.19.H17-230330-0001	230000016/PCBB-ĐNa	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B (Ngày công bố: 03/04/2023)	Chỉ khâu y tế không tiêu
2	000.00.19.H17-230201-0001	230000003/PCBA-ĐNa	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A (Ngày công bố: 03/02/2023)	Giấy in y tế
3	000.00.19.H17-220720-0001	220000038/PCBB-ĐNa	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B (Ngày công bố: 26/07/2022)	Tay dao đốt điện sử dụng một lần

Lý do thu hồi: Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không đúng quy định về phân loại tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

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

Điều 3. Phó Trưởng phòng Phụ trách phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty TNHH MTV Thiết bị Y tế Thanh Lộc Phát và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục hạ tầng và Thiết bị y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để biết);
- Website SYT;
- Lưu: VT, hồ sơ.

GIÁM ĐỐC

Trần Thanh Thủy

