

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

Căn cứ Quyết định số 08/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND thành phố Đà Nẵng về việc ban hành quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;

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

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 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 về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 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; Công văn số 57/HTTB-ĐKKD ngày 18/3/2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế về việc kiểm tra việc thực hiện công bố thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Phó Trưởng phòng Phụ trách phòng Kế hoạch - Tài chính, Biên bản làm việc ngày 25/10/2024 của Đoàn Hậu kiểm Bộ Y tế tại Sở Y tế về việc thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế của cơ sở: Công ty Cổ phần Dưỡng khí Đà Nẵng (Phụ lục kèm theo).

Lý do thu hồi: Theo quy định tại điểm c, khoản 2, Điều 1, Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế quy định: Nghị định này không áp dụng đối với khí 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 Cổ phần Dưỡng khí Đà Nẵng 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

Phụ lục
DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT
THIẾT BỊ Y TẾ CỦA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỠNG KHÍ ĐÀ NẴNG

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Địa chỉ <i>(Theo địa giới hành chính cũ)</i>
18001012/HSCBSX-ĐNa	180000003/PCBSX-ĐNa	13/9/2018	Đường số 2, khu công nghiệp Hòa Khánh, phường Hòa Khánh Bắc, quận Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng
18001011/HSCBSX-ĐNa	180000001/PCBSX-ĐNa	06/7/2018	