

Số: /QĐ-SYT

Đồng Nai, ngày tháng 7 năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**  
**V/v thu hồi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI**

*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 08/11/2021 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 03/03/2023 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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;*

*Căn cứ kết luận tại Biên bản hậu kiểm việc thực hiện công bố sản xuất thiết bị y tế của Công ty TNHH Dược liệu Đại An; kết luận tại Biên bản hậu kiểm việc thực hiện công bố sản xuất thiết bị y tế của Công ty TNHH PHC Exim and Logistics;*

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Đồng Nai,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi 02 hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Theo kết luận tại Biên bản hậu kiểm việc thực hiện công bố sản xuất thiết bị y tế của Công ty TNHH Dược liệu Đại An; Kết luận tại Biên bản hậu kiểm việc thực hiện công bố sản xuất thiết bị y tế của Công ty TNHH PHC Exim and Logistics.

**Điều 2.** Giao Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế thực hiện thu hồi các hồ sơ tại Điều 1 theo quy định.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Trưởng Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế, các Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban Giám đốc SYT;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

*Ths Anh/2025/TBYT*

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Bình**

**Danh mục thu hồi các hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**  
(Kèm theo Quyết định số       /QĐ-SYT ngày       /7/2025 của Sở Y tế Đồng Nai)

| STT | Mã hồ sơ                  | Số công bố         | Ngày công bố                         | Tên Công ty                         | Địa chỉ<br>(theo địa giới hành chính cũ)                                                  | Tên sản phẩm                                                                                      |
|-----|---------------------------|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | 000.00.12.H19-240709-0001 | 240000003/PCBSX-ĐN | 17/07/2024                           | Công ty TNHH Dược liệu Đại An       | Tỉnh lộ 768, tổ 10, ấp 6+7, xã Thiện Tân, huyện Vĩnh Cửu, tỉnh Đồng Nai                   | Xịt tai; Xịt họng; Xịt mũi; Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế; Kem bôi ngoài da; Gel bôi ngoài da |
| 2   | 000.00.12.H19-220303-0001 | 220000005/PCBSX-ĐN | 09/03/2022<br>(cập nhật: 11/03/2022) | Công ty TNHH PHC Exim and Logistics | Số 1, đường Phan Đăng Lưu, khu phố 7, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai | Cồn y tế Ethanol 70 độ; Cồn y tế Ethanol 90 độ                                                    |