

Số: /QĐ-SYT

Bắc Ninh, ngày tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ BẮC NINH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 02/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh; Quyết định số 08/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc cơ cấu tổ chức bộ máy của Sở Y tế;

Căn cứ Biên bản kiểm tra ngày 17/9/2025 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 566/QĐ-SYT của Sở Y tế đối với Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế, Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A của Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình (Có phụ lục chi tiết kèm theo).

Lý do: Cơ sở đề nghị thu hồi hồ sơ công bố.

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

Điều 3: Trưởng các Phòng thuộc Sở Y tế có liên quan, Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Điều 3;
- Cục Hạ tầng & TBYT (báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TBYT (đăng tải);
- Cổng TTĐT của UBND tỉnh (đăng tải);
- Cổng TTĐT của SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hữu Hưng



PHỤ LỤC
DANH MỤC HỒ SƠ CÔNG BỐ THU HỒI

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng 9 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Ninh)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TBYT	Tên doanh nghiệp/Cá nhân
1.	000.00.16.H05-220301-0001	220000009/ PCBSX-BN	02/03/2022	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Khẩu trang y tế	Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình (Địa chỉ trụ sở: Số nhà 42 đường Lê Chi Viên, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh; Địa chỉ sản xuất: Xóm 6, Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh)
2.	000.00.16.H05-220315-0002	220000037/ PCBA-BN	16/03/2022	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A	Khẩu trang y tế	Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình (Địa chỉ trụ sở: Số nhà 42 đường Lê Chi Viên, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh; Địa chỉ sản xuất: Xóm 6, Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh)
3.	000.00.16.H05-240611-0001	240000021/ PCBA-BN	11/06/2024	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A	Khẩu trang y tế	Công ty Cổ phần Stech Vina Gia Bình (Địa chỉ trụ sở: Số nhà 42 đường Lê Chi Viên, Thị trấn Gia Bình, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh; Địa chỉ sản xuất: Xóm 6, Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh)