

Số: /QĐ-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

### Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, loại B

#### GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 quy định về quản lý trang thiết bị y tế; số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 1884/QĐ-UBND ngày 08/7/2008 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Căn cứ Công văn số 86/CTD ngày 08/11/2024 của Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh về việc thu hồi hồ sơ công bố TBYT;

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

#### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Thu hồi 18 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, loại B theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Chủ sở hữu số công bố tự nguyện thu hồi số công bố.

**Điều 2.** Giao phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế (b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban Giám đốc SYT;
- Thanh tra SYT;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Website SYT: mục Tra cứu văn bản thu hồi;
- Lưu: VT, NVD.

**KT GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Bùi Quốc Hùng**

**Phụ lục**

**DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**  
(Kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày /11/2024 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

<b>STT</b>	<b>Mã hồ sơ</b>	<b>Số công bố / Ngày công bố</b>	<b>Tên doanh nghiệp</b>	<b>Tên TBYT</b>
1	000.00.07.H27-240828-0001	240000006/PCBB-HT Ngày công bố: 30/08/2024	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt phụ khoa
2	000.00.07.H27-240729-0001	240000005/PCBB-HT Ngày công bố: 01/08/2024	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch
3	000.00.07.H27-240610-0001	240000004/PCBB-HT Ngày công bố: 13/06/2024	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt phụ khoa
4	000.00.07.H27-230912-0005	230000004/PCBB-HT Ngày công bố: 15/09/2023	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch xịt mũi
5	000.00.07.H27-230912-0003	230000003/PCBB-HT Ngày công bố: 15/09/2023	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch xịt mũi
6	000.00.07.H27-230912-0002	230000002/PCBB-HT Ngày công bố: 15/09/2023	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch xịt mũi
7	000.00.07.H27-230407-0001	230000001/PCBB-HT Ngày công bố: 14/04/2023	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt âm đạo
8	000.00.07.H27-220912-0003	220000004/PCBB-HT Ngày công bố: 16/09/2022	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt âm đạo
9	000.00.07.H27-220912-0002	220000003/PCBB-HT Ngày công bố: 16/09/2022	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt âm đạo
10	000.00.07.H27-220912-0001	220000002/PCBB-HT Ngày công bố: 16/09/2022	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên đặt âm đạo
11	000.00.07.H27-240530-0001	240000002/PCBA-HT Ngày công bố: 03/06/2024	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Gel
12	000.00.07.H27-230929-0001	230000003/PCBA-HT Ngày công bố: 04/10/2023	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch
13	000.00.07.H27-221004-0001	220000004/PCBA-HT Ngày công bố:	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch gel dùng ngoài

<b>STT</b>	<b>Mã hồ sơ</b>	<b>Số công bố / Ngày công bố</b>	<b>Tên doanh nghiệp</b>	<b>Tên TBYT</b>
		11/10/2022		
14	000.00.07.H27-220418-0001	220000003/PCBA-HT Ngày công bố: 21/04/2022	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Xịt
15	000.00.07.H27-210913-0001	210000008/PCBA-HT Ngày công bố: 17/09/2021	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Thảo mộc Vương Trâm Hương
16	000.00.07.H27-210906-0001	210000006/PCBA-HT Ngày công bố: 15/09/2021	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Viên ngậm
17	19000008/HSCBA-HT	190000004/PCBA-HT Ngày công bố: 09/12/2019	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch xịt mũi HACIMUX
18	19000009/HSCBA-HT	190000005/PCBA-HT Ngày công bố: 09/12/2019	Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh	Dung dịch xịt mũi HACIMUX F