

Số: /QĐ-SYT

Bắc Ninh, ngày tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế

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 Công văn số 438/CV-UBND ngày 06/10/2025 của Ủy ban nhân dân phường Quế Võ về việc xác minh tình trạng hoạt động của cơ sở y tế;

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 của Công ty TNHH Dược phẩm Orange (Địa chỉ trụ sở: Số 10, ngõ 5, phố Cao Thắng, Phường Yết Kiêu, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội; Địa chỉ sản xuất: Km 12, Quốc lộ 18, Xã Việt Hùng, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh) (Có phụ lục chi tiết kèm theo).

Lý do: Cơ sở không còn hoạt động trên địa bàn.

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 TNHH Dược phẩm Orange 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 10 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
1.	000.00.16.H05-200818-0003	200000085/PCBSX-BN	20/08/2020	Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế	Khẩu trang y tế