

Số: 896 /QĐ-SYT

Khánh Hòa, ngày 05 tháng 11 năm 2025

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

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 03/3/2023 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 về quản lý trang 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 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 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 Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế; Công văn số 6031/BYT-HTTB ngày 4/10/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 06/2025/QĐ-UBND ngày 21/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa; Quyết định số 04/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về cơ cấu tổ chức Sở Y tế;

Căn cứ Biên bản hậu kiểm của Đoàn hậu kiểm theo quyết định số 688/QĐ-SYT ngày 29/9/2025 của Sở Y tế về việc hậu kiểm các cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Kế hoạch – Tài chính Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 05 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Sản phẩm không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch – Tài chính, Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

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

Trưởng phòng Kế hoạch – Tài chính, các cơ sở có tên tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Lãnh đạo Sở (VBĐT);
- Phòng TCHC (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Lê Văn Khoa