

UBND TỈNH THÁI BÌNH  
**SỞ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /QĐ-SYT

Thái Bình, ngày tháng 6 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc thu hồi phiếu tiếp nhận**  
**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH THÁI BÌNH**

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP;*

*Căn cứ Quyết định số 06/2023/QĐ-UBND ngày 14/4/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thái Bình về quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Thái Bình;*

*Căn cứ Văn bản số 05/CV-STY ngày 19/6/2023 về việc đề nghị thu hồi tự nguyện số lưu hành trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần Đông Dược Sao Thiên Y;*

*Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch – Tài chính.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi 05 phiếu tiếp nhận Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty Cổ phần Đông Dược Sao Thiên Y; địa chỉ: Thôn Kim Bôi, xã Hoa Lư, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình; cụ thể như sau:

<b>Stt</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Mã hồ sơ</b>	<b>Số công bố</b>	<b>Cấp ngày</b>
1	Xoa bóp Thiên Lộc Phát	000.00.17.H54-220301-0003	220000018/PCBA-TB	15/03/2022
2	Dung dịch dùng ngoài BIBICARE	000.00.17.H54-220419-001	220000034/PCBA-TB	04/5/2022
3	Dung dịch dùng ngoài NATURE CARE	000.00.17.H54-220423-0001	220000035/PCBA-TB	04/5/2022

<b>Stt</b>	<b>Tên sản phẩm</b>	<b>Mã hồ sơ</b>	<b>Số công bố</b>	<b>Cấp ngày</b>
4	Dung dịch dùng ngoài FRESH WINGS	000.00.17.H54-220527-0002	220000043/PCBA-TB	14/6/2022
5	Xoa bóp Bắc Thái	000.00.17.H54-220610-0001	220000048/PCBA-TB	21/6/2022
<b>Tổng cộng: 05 thông tin</b>				

Lý do thu hồi: Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố trang thiết bị y tế, các sản phẩm nêu trên không được phân loại là trang thiết bị y tế và Văn bản số 05/CV-STY ngày 19/6/2023 về việc đề nghị thu hồi tự nguyện số lưu hành trang thiết bị y tế của Công ty Cổ phần Đông Dược Sao Thiên Y.

**Điều 2.** Giao Phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi đúng quy định hiện hành.

**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Chánh Thanh tra, Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty Cổ phần Đông Dược Sao Thiên Y và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế (B/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

**GIÁM ĐỐC**

**Phạm Quang Hòa**