

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, B**

**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;*

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi 03 phiếu tiếp nhận Hồ sơ Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B của Công ty TNHH Thương mại An Phú Khang; địa chỉ: Số 79A, đường Nguyễn Văn Năng, tổ 10, Phường Trần Lãm, Thành phố Thái Bình, 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	Miếng dán chống say tàu xe	000.00.17.H54-221215-0003	220000079/PCBA-TB	16/12/2022
2	Que Thử Xét Nghiệm Định Tính HCG (Que thử phát hiện thai sớm)	000.00.17.H54-230420-0002	230000002/PCBB-TB	27/4/2023
<b>Tổng cộng: 02 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 mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại là trang thiết bị y tế.

**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 TNHH Thương mại An Phú Khang 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**