

QUYẾT ĐỊNH

Thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế, Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NAM ĐỊNH

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 Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế về việc Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 của Bộ Y tế về việc 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 01/CV-THTBYT ngày 14/11/2022 của Công ty Cổ phần may xuất khẩu Yên Phú về việc Đề nghị thu hồi văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A;

Theo đề nghị của Lãnh đạo phòng Kế hoạch tài chính, Sở Y tế Nam Định.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 03 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế đối với Công ty Cổ phần may xuất khẩu Yên Phú; Mã số doanh nghiệp: 0601043858; Địa chỉ: Đội 4, thôn Tân Quang, xã Yên Phú, huyện Ý Yên, tỉnh Nam Định:

TT	Số phiếu công bố	Ngày công bố	Thủ tục công bố
1	200000012/PCBSX-NĐ	01/09/2020	Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	200000036/PCBA-NĐ	08/10/2020	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	200000037/PCBA-NĐ	08/10/2020	Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

* Lý do thu hồi: Doanh nghiệp có văn bản đề nghị tự nguyện thu hồi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Điều 3. Lãnh đạo phòng Kế hoạch tài chính, Chánh Thanh tra Sở Y tế, Công ty Cổ phần may xuất khẩu Yên Phú và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Vụ TTB&CTYT - Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban Giám đốc Sở Y tế NĐ;
- Trang TTĐTTH Sở Y tế NĐ (đăng tải);
- Lưu: KHTC,VT.

GIÁM ĐỐC

Trần Trung Kiên