

Số: /QĐ-SYT Lạng Sơn, ngày tháng 5 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A của Công ty cổ phần tập đoàn Nano Life Việt Nam

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN

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

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 13/2022/QĐ-UBND ngày 27/5/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn;

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;

Căn cứ Biên bản Họp ngày 10/5/2024 của các phòng chuyên môn Sở Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A của Công ty cổ phần tập đoàn Nano Life Việt Nam, địa chỉ: Lô 11/N10 khu TĐC Nam Thành phố, xã Mai Pha, Thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn, cụ thể như sau:

Số TT	Mã hồ sơ	Số, ngày công bố	Tên thiết bị y tế	Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất
1	000.00.10.H 37-220923- 0001	220000008/PCB A-LS, ngày công bố: 05/10/2022	Xịt họng (tên thương mại: Xịt họng Nano health+)	Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Biopro; Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Lý do thu hồi: Thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại thiết bị y tế.

Sản phẩm không phù hợp với định nghĩa Thiết bị y tế theo Hướng dẫn tại Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Công ty cổ phần tập đoàn Nano Life Việt Nam và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế (B/c);
- Vụ TTB và Công trình Y tế (B/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng NVYD, Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KH-TC (LBT).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường