

Số                /QĐ-SYT                              Hoà Bình, ngày                tháng 7 năm 2020

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

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HOÀ BÌNH**

*Căn cứ Quyết định số 31/2016/QĐ-UBND ngày 19/7/2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc Ban hành Quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Hoà Bình;*

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 139/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A số 02/2019/HSCB/NNHB ngày 27/9/2019 của Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Nhi HB;*

*Căn cứ Công văn số 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ biên bản họp rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại trang thiết bị y tế của Sở Y tế Hoà Bình ngày 14/7/2020;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi số tiếp nhận 190000002/PCBA-HB ngày 04/10/2019 Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A do Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Nhi HB (địa chỉ: Số nhà 24, khu 8, thị trấn Chi Nê, huyện Lạc Thủy, tỉnh Hoà Bình) sản xuất và chịu trách nhiệm đưa ra thị trường đối với sản phẩm CỐT XÔNG RỬA KIM NỮ.

Lý do: Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế (Sản phẩm không phù hợp là trang thiết bị y tế).

**Điều 2.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng thuộc Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Nhi HB chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

***Nơi nhận:***

- Như Điều 3;
- Vụ TTB-CT y tế;
- Tổng cục QLTT;
- Tổng cục Hải quan;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- GD, các PGĐ;
- Phòng Y tế huyện, TP;
- Lưu: VT, NVY.

**GIÁM ĐỐC**

**Trần Quang Khánh**