

Số: /QĐ-SYT

Long An, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

V/v thu hồi số Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH LONG AN

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ 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; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11/5/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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 Quyết định số 55/2022/QĐ-UBND ngày 14/9/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Long An về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Long An;

Căn cứ công văn 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 09/5/2025 của Đoàn kiểm tra về việc kiểm tra việc thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế.

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B theo nội dung tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Căn cứ công văn 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế; Biên bản làm việc ngày 09/5/2025 của Đoàn kiểm tra: các sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại thiết bị y tế loại A, B.

Điều 2. Giao Phòng Nghiệp vụ, Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi số công bố theo quy định tại Điều 39 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Giám đốc các công ty tại Điều 1 chịu trách nhiệm xử lý thiết bị y tế sau thu hồi số lưu hành theo quy định tại Điều 39a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Trưởng các Phòng Nghiệp vụ, Phòng Kế hoạch Tài chính, Chánh Thanh tra Sở Y tế, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (để báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế (để biết);
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC

Huỳnh Minh Phúc

PHỤ LỤC

(Kèm theo Quyết định số ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Tên Công ty	Địa chỉ	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên TBYT
1	CÔNG TY TNHH KHOA HỌC KỸ THUẬT NEXT GENE	Số thửa 3049, Ấp Đình, Xã Tân Chánh, Huyện Cần Đước, Tỉnh Long An	000.00.17.H39-240901-0001	240000027/PCBB-LA	06/9/2024	Thuốc thử xét nghiệm định tính bất thường gen bằng kỹ thuật FISH
2			000.00.17.H39-221216-0002	220000075/PCBA-LA	27/12/2022	Thuốc nhuộm tế bào dùng trong kỹ thuật FISH
3			000.00.17.H39-221216-0003	220000074/PCBA-LA	27/12/2022	Thuốc thử xử lý mẫu FISH
4			000.00.17.H39-221216-0001	220000018/PCBB-LA	20/12/2022	Thuốc thử xét nghiệm định tính bất thường gen bằng kỹ thuật FISH
5			000.00.17.H39-240325-0001	240000005/PCBB-LA	28/03/2024	Thuốc thử xét nghiệm định tính bất thường gen bằng kỹ thuật FISH