

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 Công văn số 55/2022/SKMT ngày 04/5/2022 của Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam về việc tự nguyện thu hồi sổ lưu hành trang thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế 2100004/LHCB/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 22/10/2021), cụ thể như sau:

1. Chủ sở hữu sổ lưu hành: Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam, Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

2. Tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Celltrion, Inc., 23 Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea.

3. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Humasis Co., Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea.

4. Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2; Chung loại: Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test; Mã sản phẩm: CT-P60 D-2 02.

Lý do: Chủ sở hữu sổ lưu hành tự nguyện thu hồi sổ lưu hành theo Khoản 13, Điều 38, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP vì không kinh doanh.

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

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Vụ Pháp chế, Cục YTDP, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KĐQG VX&SPYT, Viện VSDTTW, Viện VSDT Tây Nguyên, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur TPHCM;
- Các Bệnh viện trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên