

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 0006/22/RV ngày 05/4/2022 của Công ty TNHH Roche Việt Nam về việc xin rút giấy phép 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 2100505ĐKLH/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 31/12/2021), cụ thể như sau:

1. Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Roche Việt Nam, Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh.

2. Tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức.

3. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: EKF Life Sciences, 1814 Leer Drive, Elkhart IN 46514, Mỹ.

4. Tên trang thiết bị y tế: Chất hiệu chuẩn xét nghiệm định lượng nồng độ gây độc của salicylate; Chung loại: Salicylate Calibrator; Mã sản phẩm: 20759198122.

Lý do: Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Khoản 13, Điều 38, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP để cập nhật tài liệu và thủ tục đăng ký.

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 Roche 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 VSĐTTW, Viện VSĐT 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