

Số: /QĐ-SYT

Đồng Nai, ngày tháng 11 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

V/v thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI

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

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

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

Căn cứ Quyết định số 04/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Đồng Nai,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi một (01) số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty Cổ phần Dược phẩm Ucan Pharma, chi tiết theo Phụ lục (kèm theo).

Lý do thu hồi: Chủ sở hữu số công bố tự nguyện thu hồi số công bố tại Công văn số 01/2025/QĐTH ngày 25/10/2025 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Ucan Pharma.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Một (01) số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A thu hồi tại Điều 1 Quyết định này hết hiệu lực lưu hành kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành. Giao Phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế thực hiện thu hồi số công bố tại Điều 1 theo quy định.

Điều 3. Trưởng Phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Chánh Văn phòng Sở Y tế, Công ty Cổ phần Dược phẩm Ucan Pharma và Thủ trưởng 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;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban Giám đốc SYT;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

Ths Anh/2025/TBYT

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình

Danh mục thu hồi một (01) số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày /11/2025 của Sở Y tế Đồng Nai)

STT	Tên cơ sở	Số công bố	Ngày công bố	Tên TBYT	Địa chỉ	Địa chỉ (sau sáp nhập)
01	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ucan Pharma	230000014/PCBA-ĐN	01/08/2023	GEL BABY SOOTHING	21/56/90, tổ 16, khu phố 1, phường Tân Hiệp, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	21/56/90, khu phố 1, phường Tam Hiệp, tỉnh Đồng Nai