

Số: /SYT-NVYD
V/v thu hồi Sổ lưu hành
trang thiết bị y tế

Tuyên Quang, ngày 22 tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở khám, chữa bệnh;
 - Phòng Y tế các huyện, thành phố;
 - Các Công ty kinh doanh dược phẩm.
- (Gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Quyết định số 1587/QĐ-QLD ngày 20/6/2022 và Quyết định số 1589/QĐ-SYT ngày 20/6/2022 của Bộ Y tế Quyết định về việc thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế.

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế 2100505ĐKXH/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 31/12/2021), cụ thể như sau:

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

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

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

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.

2. 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:

- Chủ sở hữu số 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.

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

- 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.

- 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 số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Khoản 13, Điều 38, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP vì không kinh doanh.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

(Gửi kèm Quyết định số 1587/QĐ-QLD 20/6/2022 và Quyết định số 1589/QĐ-SYT ngày 20/6/2022 của Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên (để thực hiện);
- Lãnh đạo Sở Y tế (b/c);
- Công TT điện tử SYT (để đăng);
- Lưu: VT, NVYD.(Liên)

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Yên