

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

Tuyên Quang, ngày 27 tháng 6 năm 2022

Kính gửi:

- Các Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các công ty kinh doanh dược phẩm.
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Căn cứ Quyết định số 1640/QĐ-BYT ngày 24/06/2022 của Bộ Y tế về việc thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế.

Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên phạm vi toàn tỉnh Sổ lưu hành trang thiết bị y tế 2000001ĐKLNH/BYT-TB-CT đã được Bộ Y tế cấp theo Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020, cụ thể như sau:

- Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á, 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Bình Dương, 1/9A Quốc lộ 1A, Khu phố Bình Đường 2, Phường An Bình, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
- Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á, 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Tên trang thiết bị y tế: Bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phát hiện RNA của vi rút Corona (SARS-CoV-2), chủng loại: LightPower^{iVA}SARS-Cov-2 1stRT-rPCR Kit.

Lí do: Bãi bỏ các nội dung liên quan đến Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục trang thiết bị y tế được cấp sổ lưu hành tại Việt Nam.

2. Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo nội dung trên tới các cơ sở y tế, cơ sở kinh doanh trên địa bàn: khẩn trương rà soát, không kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế nêu trên (nếu có). Tổng hợp, báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế trước ngày **15/7/2022**.

3. Các phòng: Nghiệp vụ Y - Dược, Thanh tra của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị việc thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

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

(Gửi kèm Quyết định số 1640/QĐ-BYT ngày 24/06/2022 của Bộ Y tế).

Nơi nhận:

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

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Yên