

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI  
SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 128 /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2022

## QUYẾT ĐỊNH

V/v thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.

### GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

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 Quyết định số 37/2016/QĐ-UBND ngày 08/9/2016 của Ủy ban Nhân dân thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 219/QĐ-SYT ngày 17/02/2017 của Sở Y tế ban hành quy trình xử lý hồ sơ cho 03 dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 thuộc lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 220/QĐ-SYT ngày 17/02/2017 của Sở Y tế về việc thành lập Ban chỉ đạo triển khai thực hiện các thủ tục hành chính và hậu kiểm đối với các cơ sở kinh doanh, sản xuất trang thiết bị y tế trên địa bàn thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 20.16458-MMS.HB/TTP ngày 10/07/2021 của Công ty Cổ phần chứng nhận và giám định TTP về việc thu hồi và huỷ bỏ hiệu lực chứng nhận;

Theo đề nghị của Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế Hà Nội,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Thu hồi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A (Có danh sách kèm theo).

**Điều 2.** Lý do thu hồi: Chưa thực hiện theo quy định tại Điều 13, Điều 22 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi, bổ sung Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế. (Do Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định TTP thu hồi và huỷ bỏ Giấy chứng nhận



hệ thống ISO 13485:2016 mang mã số 20.16458-MMS/TTP cấp cho Công ty TNHH Hoàn cầu Nam Phương).

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông (bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Vụ TT&CTYT- BYT (để b/cáo);
- Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố;
- Sở Công thương Hà Nội;
- Phòng Y tế quận, huyện, thị xã;
- Trung tâm KSBT Hà Nội (công bố trên Website);
- Công ty TNHH Hoàn cầu Nam Phương (để t/hiện);
- Giám đốc SYT (để b/cáo);
- Lưu: VT, VPS, KHTC. 1

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Đình Hưng**

C.N  
YT  
PHỐ

**DANH SÁCH THU HỒI PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
VÀ HỒ SƠ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A**  
(Kèm theo Quyết định số: 128 /QĐ-SYT ngày 18 /01/2022 của Sở Y tế Hà Nội)

Tên công ty	Mã hồ sơ	Số phiếu tiếp nhận	Tên trang thiết bị y tế	Ngày cấp
CÔNG TY TNHH HOÀN CẦU NAM PHƯƠNG Địa chỉ trụ sở: Ô 16 - Lô BT2 - Khu đô thị mới Trung Văn - tổ 12, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP HN	20006485/HSCBSX-HN	200000043/PCBSX-HN		03/04/2020
	20015253/HSCBA-HN	200000574/PCBA-HN	Bộ trang phục bảo hộ y tế	07/04/2020

