

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI
SỞ Y TẾ

Số: 2780/SYT-KHTC
V/v thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

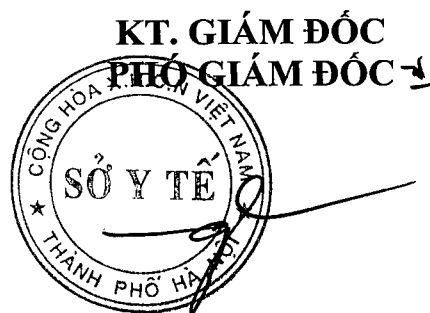
Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2022

Kính gửi: Giám đốc/Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Sở Y tế Hà Nội.

Sở Y tế nhận được Quyết định số 1640/QĐ-BYT ngày 24/6/2022 và Quyết định số 1778/QĐ-BYT ngày 30/6/2022 của Bộ Y tế về việc thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế (*văn bản kèm theo*). Sở Y tế thông báo tới các đơn vị trong Ngành nghiên cứu và triển khai thực hiện theo quy định. /... V/P

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Y tế (để b/cáo);
- Giám đốc Sở Y tế (để b/cáo);
- Trung tâm KSBT Hà Nội (công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC_(TÍNH). 1



Nguyễn Đình Hưng

Số:1640/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 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 Thông báo số 266-TB/UBKTTW ngày 13/4/2022 của Ủy ban Kiểm tra Trung ương;

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 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:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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^{iv} SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. 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.

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 Cổ phần Công nghệ Việt Á 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 VSDTTW, Viện VSDT 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

BỘ Y TẾ

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

Số: 1778/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Số đăng ký 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 3573/SYT-NV ngày 07/6/2022 của Sở Y tế Long An về việc xác nhận Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals đã bị thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế và hiện không còn hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế tại địa chỉ đã được cấp trên địa bàn;

Căn cứ Công văn số 45-2022/CVPS ngày 03/6/2022 của Công ty TNHH Một Thành viên Sinh hóa Phù Sa về việc tự nguyện thu hồi đăng ký 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 02 Số đăng ký trang thiết bị y tế được Bộ Y tế cấp theo Quyết định số 3410/QĐ-BYT ngày 13/7/2021, cụ thể như sau:

1. Số đăng ký TTB-TT-13-21:

a. Chủ sở hữu số đăng ký: Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals, 64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

b. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals, 64 Trương Định, Phường 07, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

c. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Brilitas Pharmaceuticals, Xưởng 6.07, Lô L2, đường Long Hậu, Hiệp Phước, KCN Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam.

d. Tên trang thiết bị y tế: Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2, chủng loại: MULTIPLEX SARS-CoV-2.

Lý do: Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế của cơ sở sản xuất đã được Sở Y tế Long An thu hồi và hiện không còn hoạt động sản xuất trang thiết bị y tế tại địa chỉ đã được cấp theo Quyết định số 3410/QĐ-BYT.

2. Số đăng ký TTB-TT-14-21:

a. Chủ sở hữu số đăng ký: Công ty TNHH Một Thành viên Sinh hóa Phù Sa, 503 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam.

b. Chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Một Thành viên Sinh hóa Phù Sa, 503 đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam.

c. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Một Thành viên Sinh hóa Phù Sa, 166 đường Nguyễn Văn Cừ, phường An Bình, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam.

d. Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 gồm Bộ xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2 (chủng loại: READY SCoV2 SCREENING KIT), thiết bị ủ và đọc kết quả (chủng loại: SPOTCHECK SC48).

Lý do: Chủ sở hữu số đăng ký tự nguyện thu hồi số đăng ký để nghiên cứu cải tiến sản phẩm và xin cấp phép lưu hành mới.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành; Bãi bỏ Quyết định số 3410/QĐ-BYT ngày 13/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục 02 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký.

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 Cổ phần Brilintas Pharmaceuticals, Công ty TNHH Một Thành viên Sinh hóa Phù Sa 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 VSDTTW, Viện VSDT 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

Số: 1640/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 06 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
VỀ VIỆC THU HỒI SỐ 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 Thông báo số 266-TB/UBKTTW ngày 13/4/2022 của Ủy ban Kiểm tra Trung ương;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Số lưu hành trang thiết bị y tế 2000001ĐKXH/BYT-TB-CT đã được Bộ Y tế cấp theo Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020, cụ thể như sau:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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 1st RT-rPCR Kit.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. 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 số lưu hành tại Việt Nam.

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 Cổ phần Công nghệ Việt Á 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 VSDTTW, Viện VSDT 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