

Số: /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A; số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế B,C,D

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI

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 tháng 11 năm 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 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 21/2025/QĐ-UBND ngày 28/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định 1618/QĐ-UBND ngày 26/3/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc giao phụ trách, điều hành Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Văn bản số 01/2025/QĐTH ngày 12/4/2025 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bika Pharma;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A; số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế B,C, D của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bika Pharma (theo Phụ lục đính kèm Quyết định này).

Lý do thu hồi: Cơ sở có văn bản đề nghị thu hồi số công bố.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Công ty Cổ phần Dược phẩm Bika Pharma và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (*để công bố trên Website*);
- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các phường, xã;
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng

Phụ lục
DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Địa chỉ cũ
000.00.19.H26-230515-0001	230000008/PCBSX-HN	16/05/2023	Khu Aluzon ô HTKT, cụm công nghiệp Nguyên Khê, Xã Nguyên Khê, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội

DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ
ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ B,C,D

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Địa chỉ cũ
000.00.19.H26-230707-0023	230000312/PCBMB-HN	12/07/2023	Khu Aluzon ô HTKT, cụm công nghiệp Nguyên Khê, Xã Nguyên Khê, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội

DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm	Địa chỉ cũ
000.00.19.H26-230708-0008	230001237/PCBA-HN	11/07/2023	Xịt mũi	Khu Aluzon ô HTKT, cụm công nghiệp Nguyên Khê, Xã Nguyên Khê, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội