

Số: /QĐ-SYT

Ninh Bình, ngày tháng 01 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 13/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh Ninh Bình về việc ban hành quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình;

Căn cứ Biên bản hậu kiểm tại Công ty TNHH GIG Pharma ngày 20/12/2025 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế tỉnh Ninh Bình; văn bản, tài liệu giải trình làm rõ sản phẩm của Công ty TNHH GIG Pharma gửi về Sở Y tế ngày 05/01/2026, ngày 15/01/2026 và các tài liệu có liên quan;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tài chính Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B do Công ty TNHH GIG Pharma công số: (Chi tiết tại phụ lục kèm theo).

Lý do thu hồi: Sản phẩm công bố không phù hợp là thiết bị y tế; hồ sơ công bố không đảm bảo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Giao phòng Tài chính và Văn phòng Sở Y tế tham mưu thực hiện các bước thu hồi số công bố và đăng tải quyết định thu hồi số công bố theo quy định.

Công ty TNHH GIG Pharma có trách nhiệm thực hiện ngay các biện pháp thu hồi thiết bị y tế theo đúng quy định về xử lý thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Tài chính Sở Y tế, Công ty TNHH GIG Pharma và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và TBYT, BYT (để báo cáo);
- Lãnh đạo SYT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở KCB trực thuộc SYT;
- VP Sở Y tế (để đăng tải trên website);
- Lưu: VT, TC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Huy Đoàn

Phụ lục
DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày /01/2026 của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình)

STT	Tên doanh nghiệp công bố sản phẩm	Số công bố	Ngày công bố	Tên thiết bị y tế	Địa chỉ doanh nghiệp công bố sản phẩm	Tên/địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm
1	Công ty TNHH GIG Pharma	250000024/PCBB-NB	05/09/2025	Viên đặt phụ khoa	Số 12 Ngõ 210 Đường Đinh Tiên Hoàng, Phường Phủ Lý, Tỉnh Ninh Bình	Công ty Cổ phần Liên doanh công nghệ Dược phẩm Việt Ý (Lô B3, KCN Nguyễn Đức Cảnh, đường Trần Thủ Độ, Phường Trần Hưng Đạo, Tỉnh Hưng Yên)
		250000023/PCBB-NB	05/09/2025	Gel hỗ trợ bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa		