

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng 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 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^{iVA}SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit.

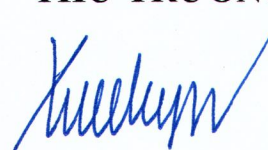
Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ các nội dung liên quan đến Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục trang thiết bị y tế được cấp số lưu hành tại Việt Nam.

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