

BỘ Y TẾ

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

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 604/BB-RA ngày 10/10/2022 của Công ty TNHH B.Braun Việt Nam về việc thu hồi giấy phép lưu hành sai và nộp thay thế hồ sơ mới của sản phẩm Perfusor® Compact plus;

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 2100566ĐKLH/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 31/12/2021), cụ thể như sau:

1. Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH B.Braun Việt Nam, Cụm Công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội.

2. Tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: B. Braun Melsungen AG, CarlBraun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.

3. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: B. Braun Melsungen AG, PfiEFFewiesen, 34212 Melsungen, Germany.

4. Tên trang thiết bị y tế: Bộ clip mạch máu titan sử dụng bình CO2.

Lý do: Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành theo quy định tại khoản 13 Điều 38 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

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

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 TNHH B.Braun Việt Nam và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- 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