

Số: /QĐ-SYT

Bắc Ninh, ngày tháng 12 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ BẮC NINH

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 Quyết định số 02/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;

Căn cứ Công văn số 724/UBND-VX ngày 27/11/2025 của UBND phường Từ Sơn về việc xác minh tình trạng hoạt động của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Đại Phú Cường;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A của Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Đại Phú Cường, địa chỉ: Khu đô thị Đền Đô, phường Đình Bảng, thị xã Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh (cũ) (Có phụ lục chi tiết kèm theo).

Lý do: Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động tại địa chỉ trên.

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

Điều 3: Trưởng các Phòng thuộc Sở Y tế có liên quan, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Đại Phú Cường và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Điều 3;
- Cục Hạ tầng & TBYT (báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TBYT (đăng tải);
- Công TTĐT của UBND tỉnh (đăng tải);
- Công TTĐT của SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hữu Hưng



PHỤ LỤC
DANH MỤC HỒ SƠ CÔNG BỐ THU HỒI

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng 12 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Ninh)

| STT | Mã hồ sơ trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TBYT | Số công bố | Ngày công bố | Loại hồ sơ |
|------------|--|---------------------|-------------------------|--|
| 1. | 000.00.16.H05-200820-0006 | 200000130/ PCBA-BN | 14/9/2020 | Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A |
| 2. | 000.00.16.H05-200814-0001 | 200000088/ PCBSX-BN | 21/8/2020 | Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế |