

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

Số: 2191/SYT- NVD
V/v thu hồi Sổ lưu hành trang thiết
bị y tế.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Tĩnh, ngày 04 tháng 7 năm 2022

Kính gửi:

- Các bệnh viện/trung tâm y tế;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 1640/QĐ-BYT ngày 24/6/2022 của Bộ Y tế về việc thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi Sổ lưu hành trang thiết bị y tế 2000001ĐKLGH/BYT-TB-CT đã được Bộ Y tế cấp theo Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020, cụ thể như sau:

- 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.

- 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.

- 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.

- 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 iVASARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit.

(Có Công văn đính kèm)

2. Các bệnh viện/trung tâm Y tế thông báo rộng rãi cho cán bộ, viên chức các khoa phòng, bộ phận biết không kinh doanh, sử dụng sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên, tiến hành thu hồi và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm nêu trên (nếu có);

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố: Thông báo cho các nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm Y tế xã, phường, thị trấn, và các cơ sở kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế trên địa bàn biết không kinh doanh, sử dụng sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên, tiến hành thu hồi, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm nêu trên (nếu có) và kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này;

4. Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh: Kiểm tra trong kho của đơn vị, đồng thời thông báo cho các quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình

không kinh doanh, sử dụng sản phẩm trang thiết bị y tế nêu trên, tiến hành thu hồi, trả về cơ sở cung ứng sản phẩm nêu trên (nếu có);

Các đơn vị kinh doanh, sử dụng trang thiết bị y tế nếu có trang thiết bị y tế 2000001ĐKLH/BYT-TB-CT (được Bộ Y tế cấp theo Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 04/12/2020) phải khẩn trương thu hồi và báo cáo về Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra sở;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự