

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 2094/SYT- NVD  
V/v thu hồi Số lưu hành trang thiết  
bị y tế

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

Hà Tĩnh, ngày 24 tháng 6 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 1589/QĐ-BYT ngày 20/6/2022 của Bộ Y tế về việc thu hồi Số lưu hành trang thiết bị y tế. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi Số lưu hành trang thiết bị y tế 2100004/LHCB/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 22/10/2021), cụ thể như sau:

- Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH Sức khỏe và Môi trường Việt Nam, Số 34 phố Bà Triệu, Phường Hàng Bài, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế: Celltrion, Inc., 23 Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea.

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: Humasis Co., Ltd., Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea.

- Tên trang thiết bị y tế: Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2; Chung loại: Celltrion DiaTrust COVID-19 Ag Rapid Test; Mã sản phẩm: CT-P60 D-2 02.

Lý do: Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Khoản 13, Điều 38, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP vì không kinh doanh.

*(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 nêu có trang thiết bị y tế 2100004/LHCB/BYT-TB-CT (Bộ Y tế cấp ngày 22/10/2021) 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**