

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 3780/SYT-KHTC
V/v rà soát, kiểm tra các cơ sở
sản xuất, kinh doanh gang tay y
tế, vật tư y tế phòng, chống dịch
Covid-19 trên địa bàn.

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

Đồng Nai, ngày 20 tháng 5 năm 2021

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện Công văn số 2547/BYT-TB-CT ngày 07/4/2021 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh gang tay y tế, vật tư y tế phòng, chống dịch Covid-19 trên địa bàn;

Sở Y tế Đồng Nai báo cáo Bộ Y tế về kết quả thực hiện như sau:

Trên cơ sở chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế Đồng Nai đã tiến hành rà soát hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất gang tay y tế của Công ty TNHH Kichy Việt Nam (*gọi tắt là cơ sở*), địa chỉ tại Ấp 3, xã Long An, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai (*theo danh sách đính kèm tại Công văn số 2547/BYT-TB-CT ngày 07/4/2021 của Bộ Y tế*) đã công bố trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 về quản lý trang thiết bị y tế và Sở Y tế Đồng Nai đã thành lập đoàn hậu kiểm điều kiện sản xuất gang tay y tế định của cơ sở theo quy tại địa điểm sản xuất.

Qua hậu kiểm cho thấy cơ sở không đủ điều kiện đi vào hoạt động vì chưa có máy móc, thiết bị sản xuất trang thiết bị y tế (gang tay y tế) theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018, Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và như hồ sơ của cơ sở đã công bố trước đó. Vì vậy, Sở Y tế Đồng Nai đã thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị của cơ sở theo quy định (*Đính kèm Quyết định số 658/QĐ-SYT ngày 19/5/2021 của Sở Y tế Đồng Nai về việc thu hồi phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế*).

Sở Y tế Đồng Nai báo cáo Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

PAnh/2021/QLTTBYT

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ