

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: **658** /QĐ- SYT

Đồng Nai, ngày **19** tháng 5 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**V/v thu hồi Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất**  
**trang thiết bị y tế**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI**

*Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định về việc quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 25/5/2016 của Chính phủ về việc quản lý trang thiết bị y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung Điều 68 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP 15/5/2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ;*

*Căn cứ Quyết định số 37/2016/QĐ-UBND ngày 13/6/2016 của UBND tỉnh Đồng Nai ban hành Quy định về tổ chức hoạt động của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai;*

*Căn cứ Quyết định số 1762/QĐ-UBND ngày 26/5/2017 của UBND tỉnh Đồng Nai về việc công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của ngành y tế tỉnh Đồng Nai;*

*Căn cứ Quyết định số 556/QĐ-SYT ngày 27/4/2021 của Sở Y tế Đồng Nai về việc thành lập đoàn hậu kiểm hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế tại Công ty TNHH KICHY Việt Nam*

*Căn cứ Biên bản hậu kiểm ngày 12/5/2021 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế Đồng Nai tại Công ty TNHH Kichy Việt Nam;*

*Căn cứ Biên bản làm việc ngày 17/5/2021 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế Đồng Nai với Công ty TNHH Kichy Việt Nam tại Sở Y tế Đồng Nai;*

*Xét đề nghị của Trưởng đoàn hậu kiểm theo Quyết định số 556/QĐ-SYT ngày 27/4/2021 của Sở Y tế Đồng Nai,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (có danh sách kèm theo).

Lý do thu hồi: Căn cứ Biên bản hậu kiểm ngày 12/5/2021 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế Đồng Nai tại Công ty TNHH Kichy Việt Nam và Biên bản làm việc ngày 17/5/2021 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế Đồng Nai với Công ty TNHH

Kichy Việt Nam tại Sở Y tế Đồng Nai, Công ty TNHH Kichy Việt Nam không có máy móc, thiết bị sản xuất trang thiết bị y tế tại địa điểm sản xuất theo quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ; Nghị định số 03/2020/NĐ-CP ngày 01/01/2020 của Chính phủ và như hồ sơ công ty đã công bố trực tuyến cấp độ 4 qua Sở Y tế Đồng Nai.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng đoàn hậu kiểm, Phòng Kế hoạch Tài chính, Sở Y tế và Công ty TNHH KICHY Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Vụ TTB&CTYT-BYT (đề b/cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC(p.anh).

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**

**DANH SÁCH THU HỒI PHIẾU TIẾP NHẬN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN  
XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

(Kèm theo Quyết định số 658 /QĐ-SYT ngày 19/5/2021 của Sở Y tế Đồng Nai)

STT	Tên công ty	Mã hồ sơ	Phiếu tiếp nhận	Ngày cấp
01	Công ty TNHH KICHY Việt Nam	000.00.12.H19- 201006-0001	200000032/PCBSX- ĐN	30/10/2020