

Số: 202/QĐ - SYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2020

### **QUYẾT ĐỊNH**

**V/v: thu hồi Phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A và sản xuất đối với chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước.**

### **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

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

Căn cứ Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

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 ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

Căn cứ Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 của Bộ Y tế về ban hành danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 747/BYT-TB-CT ngày 18/02/2020 của Vụ trang thiết bị và Công trình Y tế - Bộ Y tế về việc kiểm tra hồ sơ công bố đối với sản phẩm chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước;

Căn cứ Công văn số 205/MT-SKHC ngày 17/02/2020 của Cục quản lý môi trường Y tế về việc chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng;

Căn cứ Quyết định số 37/2016/QĐ-UBND ngày 08/9/2016 của Ủy ban Nhân dân thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hà Nội;

Xét đề nghị của Chánh văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính Sở Y tế Hà Nội,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A và sản xuất đối với chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước (Có danh sách kèm theo).



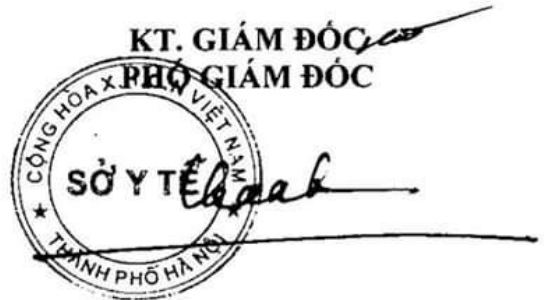
Lý do thu hồi: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị loại A và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất không thuộc nhóm trang thiết bị y tế theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

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

**Điều 3.** Các phòng Sở Y tế: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Vụ TTB&CTYT- BYT (đề b/cáo);
- Cục QLMT YT - BYT (đề b/cáo);
- Đ/c Giám đốc SYT (đề b/cáo);
- Trung tâm KSBT Hà Nội (Công bố trên Website SYT);
- Lưu: VT, KHTC, VPS (lưu) *3*



**Trần Văn Chung**

**DANH SÁCH HỒ SƠ CÔNG BỐ BỊ THU HỒI**

(Kèm theo Quyết định số 202 /QĐ-SYT ngày 21 /02/2020 của Sở Y tế)

STT	Mã số hồ sơ	Số phiếu tiếp nhận	Ngày tiếp nhận	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị
1	20014727/HSCBA-HN	200000167/PCBA-HN	21/1/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA	DUNG DỊCH XỊT KHÁNG KHUẨN HEMOMUM,
2	20014744/HSCBA-HN	200000191/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY TNHH CADUPHARCO	SẢN PHẨM DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI KASEA FRESH BABY
3	20014748/HSCBA-HN	200000171/PCBA-HN	3/2/2020	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ COROSHABI
4	20014749/HSCBA-HN	200000172/PCBA-HN	3/2/2020	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ CLEAN HAND
5	20014750/HSCBA-HN	200000173/PCBA-HN	3/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ Y DƯỢC VIỆT XUÂN	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ THẢO MỘC DR.VIN
6	20014751/HSCBA-HN	200000174/PCBA-HN	3/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ LOVE MOM	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ LOVE MOM CLEAR
7	20014760/HSCBA-HN	200000181/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO GOB QUỐC TẾ	XỊT KHUẨN COROMAX ,XỊT KHUẨN COROMAX
8	20014763/HSCBA-HN	200000230/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ELAPHE	Xịt sát khuẩn CLEAN VIRUS
9	20014764/HSCBA-HN	200000176/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ CHÂU	GEL RỬA TAY KHÔ TIỆT KHUẨN
10	20014765/HSCBA-HN	200000179/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DOLEXCO VIỆT NAM	KHÁNG KHUẨN TAY NANO BẠC CORONA
11	20014766/HSCBA-HN	200000177/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC ADK	DUNG DỊCH RỬA TAY SÁT KHUẨN NHANH
12	20014767/HSCBA-HN	200000182/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN TUỆ MINH PHARMA	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ COROMAX FAMILY
13	20014768/HSCBA-HN	200000223/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH	TOUCH-CARE.TOUCH-CARE
14	20014770/HSCBA-HN	200000180/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC LIỆU VIỆT	ANTI-VIRUS.ANTI-VIRUS



15	20014778/HSCBA-HN	200000183/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ LOVE MOM	DUNG DỊCH XỊT RỬA TAY KHÔ 24H
16	20014779/HSCBA-HN	200000184/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ KINH DOANH THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC THÀNH VIỆT NAM	DUNG DỊCH RỬA TAY KIIỒ PT 24II
17	20014783/HSCBA-HN	200000237/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA	Dung dịch Sát khuẩn tay nhanh Handcare
18	20014784/HSCBA-HN	200000185/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ REIKON	DUNG DỊCH XỊT RỬA TAY KHÔ SAIKIN
19	20014785/HSCBA-HN	200000200/PCBA-HN	5/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ CHÂU	GEL RỬA TAY SÁT KHUẨN KHÔ
20	20014787/HSCBA-HN	200000201/PCBA-HN	6/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH	Hand-Care Kids,Hand-Care Kids
21	20014788/HSCBA-HN	200000202/PCBA-HN	6/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CÁT LINH	Hand-Care Adults,Hand-Care Adults
22	20014790/HSCBA-HN	200000208/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ MINH ĐỨC VIỆT NAM	DUNG DỊCH SÁT KHUẨN TAY 108
23	20014793/HSCBA-HN	200000205/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VÀ DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ MORINGA
24	20014794/HSCBA-HN	200000243/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DƯỢC VESTA	Dung dịch Sát khuẩn tay nhanh Handcare
25	20014795/HSCBA-HN	200000206/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI 3T GROUP	DUNG DỊCH KHÁNG KHUẨN 3T CLEAN
26	20014796/HSCBA-HN	200000203/PCBA-HN	7/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ LOVE MOM	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ LOVE MOM DRY
27	20014798/HSCBA-HN	200000259/PCBA-HN	13/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ Y TẾ AN KHANH	ELECTK Rửa Tay
28	20014800/HSCBA-HN	200000209/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	Gel khử khuẩn Konix Hand disinfectant gel
29	20014801/HSCBA-HN	200000204/PCBA-HN	7/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN VIETCOOP	Dung dịch khử khuẩn NANO-ECO
30	20014807/HSCBA-HN	200000253/PCBA-HN	11/2/2020	CÔNG TY TNHH VAMICO VIỆT NAM	Gel rửa tay khô Thảo mộc 37

31	20014808/HSCBA-HN	200000216/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC ĐẠI QUANG	GEL RỬA TAY SÁT KHUẨN NHANH
32	20014809/HSCBA-HN	200000219/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG THÀNH PHÁT	NUỚC RỬA TAY KHÔ
33	20014810/HSCBA-HN	200000218/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN EVALUNKA	GEL RỬA TAY KHÔ
34	20014811/HSCBA-HN	200000217/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDI MIỀN BẮC	GEL RỬA TAY ,GEL RỬA TAY
35	20014815/HSCBA-HN	200000213/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY TNHH LUẬT ASKLAW	GEL VỆ SINH KHÁNG KHUẨN CORONA
36	20014820/HSCBA-HN	200000214/PCBA-HN	10/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ LOVE MOM	DUNG DỊCH RỬA TAY KHÔ DRY CARE
37	20014825/HSCBA-HN	200000249/PCBA-HN	11/2/2020	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT , DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI BÌNH AN	GEL RỬA TAY KHÔ
38	20014826/HSCBA-HN	200000250/PCBA-HN	11/2/2020	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT , DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI BÌNH AN	Xịt kháng khuẩn
39	20014829/HSCBA-HN	200000251/PCBA-HN	11/2/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ AN HUY	KHÁNG KHUẨN TAY NANO BẠC,KHÁNG KHUẨN TAY NANO BẠC
40	20014831/HSCBA-HN	200000256/PCBA-HN	12/2/2020	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM 3M PHARMA	GEL RỬA TAY SÁT KHUẨN KHÔ ,GEL RỬA TAY SÁT KHUẨN KHÔ
41	19006394/HSCBSX-HN	190000011/PCBSX-HN	10/4/2019	CÔNG TY TNHH SANODYNA VIỆT NAM	Dung dịch sát khuẩn
42	19006398/HSCBSX-HN	190000015/PCBSX-HN	6/5/2019	CÔNG TY CỔ PHẦN HỖ TRỢ VÀ PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT NAM	Dung dịch sát khuẩn da chứa Chlorhexidine dùng trong y tế SDS CHLORETHA80
43	19013120/HSCBA-HN	190000610/PCBA-HN	8/5/2019	CÔNG TY TNHH SANODYNA VIỆT NAM	Dung dịch sát khuẩn Sanodyna.Dung dịch sát khuẩn Sanodyna
44	19013186/HSCBA-HN	190000675/PCBA-HN	22/5/2019	CÔNG TY CỔ PHẦN HỖ TRỢ VÀ PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ Y TẾ VIỆT NAM	DUNG DỊCH SÁT KHUẨN TAY CHỨA CÒN,DUNG DỊCH SÁT KHUẨN TAY CHỨA CÒN

45	20014869/HSCBA-HN	200000266/PCBA-HN	13/02/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC CỔ TRUYỀN PHÚ TUỆ	XỊT KHÔ TAY PT
46	20014870/HSCBA-HN	200000267/PCBA-HN	13/02/2021	CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC CỔ TRUYỀN PHÚ TUỆ	XỊT KHÔ ĐA DỤNG PT
47	20014893/HSCBA-HN	200000270/PCBA-HN	14/02/2020	CÔNG TY CỔ PHẦN DP GOLDWINGS VIỆT NAM	GEL VỆ SINH KHÁNG KHUẨN ANTI-CORONA
48	20014853/HSCBA-HN	200000268/PCBA-HN	14/02/2020	CÔNG TY TNHH THUỐC NAM NGUYỄN KIỀU	KHÁNG KHUẨN NK