

Số: 5553/KL-SYT

Quảng Ninh, ngày 29 tháng 12 năm 2023

KẾT LUẬN KIỂM TRA

Việc kiểm tra các doanh nghiệp công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh (đợt 2)

Thực hiện Quyết định số 1268/QĐ-SYT ngày 12/12/2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh về việc Kiểm tra các doanh nghiệp công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh (đợt 2).

Xét Báo cáo kết quả kiểm tra ngày 28/12/2023 của Trưởng đoàn kiểm tra, Giám đốc Sở Y tế Quảng Ninh kết luận như sau:

I. Khái quát chung: Tình hình hoạt động của Doanh nghiệp công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh (đợt 2).

Hiện tại đã tiếp nhận 356 hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất và mua bán trang thiết bị y tế của 295 doanh nghiệp trên địa bàn tỉnh. Trong đó có 15 hồ sơ công bố không đủ điều kiện công bố đã thu hồi.

Thực hiện kiểm tra đợt 2 từ ngày 18/12/2023 đến ngày 25/12/2023 được 11 doanh nghiệp trong đó 01 doanh nghiệp có công văn thông báo tạm ngừng hoạt động kinh doanh. Trong tổng số 11 doanh nghiệp được kiểm tra có 6 doanh nghiệp đảm bảo các điều kiện theo hồ sơ công bố, 04 doanh nghiệp không đáp ứng các nội dung kiểm tra và 01 doanh nghiệp không còn tồn tại văn bản công bố trên hệ thống <https://dmec.moh.gov.vn/>.

II. Kết quả kiểm tra:

1. Công ty Cổ Phần Thương Mại Tiến Sơn Hà (Kiểm tra ngày 18/12/2023)

- Kiểm tra Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT thuộc loại A gồm 2 lần công bố cụ thể:

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số: 210000014/PCBA-QN ngày 13/09/2021).

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số: 210000013/PCBA-QN ngày 13/09/2021)- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm tra các hồ sơ đáp ứng các điều kiện hồ sơ công bố.

- Nhân sự:

+ Tổng số nhân viên: Không có nhân sự về trang thiết bị y tế.

- Cơ sở vật chất: Cơ sở không có kho bảo quản.

- Phương tiện vận chuyển: Không có phương tiện vận chuyển.

- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm báo cáo của đơn vị, sau khi công bố đủ điều kiện kinh doanh TTBYT đến nay đơn vị chưa triển khai hoạt động kinh doanh mua bán TTBYT.

Đề nghị thu hồi các nội dung đã công bố vì hiện tại đơn vị không có nhu cầu kinh doanh các mặt hàng nêu trên.

2. Công ty TNHH Vật Tư Thiết Bị An Toàn Quảng Ninh (Kiểm tra ngày 18/12/2023)

- Kiểm tra Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. 1 lần công bố (Số: 220000029/PCBMB-QN ngày 17/01/2022).

- Tại thời điểm kiểm tra không tìm được Công ty sau khi liên hệ với số điện thoại trên thông tin công bố: 0985820688 Người đại diện là Ông: Nguyễn Văn Hải người đại diện hợp pháp của Công ty đã thông tin lại trong quá trình công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị Y tế loại B,C,D hiện tại đơn vị không có nhu cầu kinh doanh các mặt hàng như đã công bố đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Số: 220000029/PCBMB-QN ngày 17/01/2022.

- Đến ngày 25/12/2023 Công ty TNHH Vật Tư Thiết Bị An Toàn Quảng Ninh đã có văn bản đề nghị số 01 về việc đề nghị thu hồi công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D.

3. Công ty Cổ Phần Đầu Tư và Phát Triển Thương Mại Nhất Tâm (Kiểm tra ngày 19/12/2023)

- Kiểm tra Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán TTBYT loại B,C,D gồm 1 lần công bố cụ thể:

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D (Số công bố: 210000020/PCBMB-QN ngày 17/12/2021)..

- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm tra các hồ sơ đáp ứng các điều kiện hồ sơ công bố.

+ Tổng số nhân viên: 03 nhân sự (01 nhân sự có chuyên môn về trang thiết bị y tế).

- Cơ sở vật chất: Có 01 kho bảo quản trang thiết bị y tế, có trang thiết bị: điều hòa, nhiệt kế, âm kế.

- Phương tiện vận chuyển: Có 01 xe vận chuyển như hồ sơ đã công bố.

- Hồ sơ sản phẩm, danh mục trang thiết bị kinh doanh: Đúng với hồ sơ đã công bố

- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm tra hồ sơ của Công ty Cổ Phần Đầu Tư và Phát Triển Thương Mại Nhất Tâm đáp ứng đầy đủ các hồ sơ đã công bố.

4. Công ty TNHH Một Thành Viên Vật Tư Y tế Chiến Hằng (Kiểm tra ngày 19/12/2023):

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gồm 2 lần cụ thể:
 - + Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 220000035/PCBMB-QN ngày 19/01/2022).
 - + Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 230000006/PCBMB-QN ngày 22/06/2023).
- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm tra các hồ sơ đáp ứng các điều kiện hồ sơ công bố.
- + Tổng số nhân viên: 02 nhân sự có trình độ chuyên môn về trang thiết bị y tế.
- Cơ sở vật chất: Cơ sở có 01 kho bảo quản trang thiết bị y tế, có trang thiết bị: điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế.
- Phương tiện vận chuyển: Có 01 xe vận chuyển như hồ sơ đã công bố.
- Hồ sơ sản phẩm, danh mục trang thiết bị kinh doanh: Đúng với hồ sơ đã công bố.
- Kết quả đối chiếu: Tại thời điểm kiểm tra hồ sơ của Công ty TNHH Một Thành Viên Vật Tư Y tế Chiến Hàng đáp ứng đầy đủ các hồ sơ đã công bố.

5. Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế SHINE OCEAN VIỆT NAM (Kiểm tra ngày 19/12/2023)

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế gồm 1 lần cụ thể như sau:
 - Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 220000001/PCBA-QN Ngày công bố: 18/02/2022).
 - Tại thời điểm kiểm tra doanh nghiệp báo cáo đã dừng hoạt động kinh doanh theo thông báo số 612/23 ngày 10/01/2023 của Sở Kế Hoạch đầu tư về việc doanh nghiệp giải thể/ chấm dứt tồn tại. Và thông báo số 10510/CCTHLO-KKTH ngày 20/12/2022 của Chi cục thuế TP Hạ Long về việc người nộp thuế hoàn thành nghĩa vụ nộp thuế để nộp hồ sơ giải thể đến cơ quan đăng ký kinh doanh.
 - Đề nghị thu hồi công bố.

6. Công ty Cổ Phần Thương Mại Hoàng Đức Hưng QN (Kiểm tra ngày 19/12/2023)

- Cơ sở đã thực hiện công bố 01 lần cụ thể:
 - + Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 220000159/PCBMB-QN ngày công bố: 26/04/2022)
 - + Tổng số nhân viên: 02 nhân sự có trình độ chuyên môn về trang thiết bị y tế.
 - Cơ sở vật chất: Cơ sở có 01 kho bảo quản trang thiết bị y tế, có trang thiết bị: điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế.
 - Phương tiện vận chuyển: Có 01 hợp đồng thuê phương tiện vận chuyển ngày 08/03/2022 như hồ sơ đã công bố.

- Cơ sở có đầy đủ hồ sơ công bố theo quy định.

7. Công ty TNHH Một Thành Viên Biển Vàng Vi Diệu (Kiểm tra ngày 20/12/2023)

- Cơ sở đã thực hiện công bố 03 lần cụ thể:

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế (Số công bố: 220000001/PCBSX-QN ngày công bố: 14/03/2022).

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 220000003/PCBA-QN ngày công bố: 24/03/2022).

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 230000003/PCBA-QN ngày công bố: 28/03/2023).

- Về thành phần hồ sơ:

+ Giấy chứng nhận ISO 13485: Cơ sở đã được cấp giấy Chứng nhận nhận hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực thiết bị y tế (ISO 13485:2016) cho địa điểm sản xuất: Số 16, ngõ 74 đường Nguyễn Bình, P. Quảng Yên, Thị xã Quảng Yên, Quảng Ninh cho lĩnh vực: Sản xuất và kinh doanh: dung dịch xịt mũi, họng; dung dịch xoa bóp, hỗ trợ điều trị vết thương ngoài da.

+ Cơ sở cơ bản đã cung cấp đầy đủ các thành phần hồ sơ đã công bố theo quy định.

Tồn tại hạn chế:

+ Cơ sở chưa cung cấp được bản gốc Giấy chứng nhận ISO 23485:2016

+ Thiếu Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro đối với Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 230000003/PCBA-QN ngày công bố: 28/03/2023).

- Đến ngày 25/12/2023 Công ty đã cung cấp bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định.

8. Công Ty Cổ Phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng (Kiểm tra ngày 21/12/2023).

- Cơ sở đã thực hiện công bố 01 lần cụ thể:

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 220000025/PCBMB-QN ngày công bố: 12/01/2022).

- Đoàn đã tiến hành rà soát thông tin của Công ty Cổ phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng: Có địa chỉ đăng ký tại Tổ 2 – khu 4 Phường Thanh Sơn, Uông Bí.

Mã số thuế: 5702058306

Người đại diện hợp pháp của cơ sở: Đỗ Thu Hương

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 022187001033 ngày cấp: 27/12/2017 nơi cấp: Cục trưởng cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư

Điện thoại liên hệ: 0375230487.

- Tại thời điểm kiểm tra không liên hệ được với chủ cơ sở kinh doanh qua số điện thoại: 0375230487.

- Qua xác minh tại địa chỉ đăng ký tại Tổ 2 – khu 4 Phường Thanh Sơn, Ưông Bí. Không có dấu hiệu hoạt động của Công ty Cổ phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng.

- Đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số: 220000025/PCBMB-QN ngày công bố: 12/01/2022) của Công Ty Cổ Phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng.

9. Công Ty Cổ Phần Quốc Tế FANECO (Kiểm tra ngày 22/12/2023).

- Cơ sở đã thực hiện công bố 05 lần cụ thể:

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A. (Số công bố: 220000002/PCBA-QN ngày công bố: 04/03/2022).

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 220000007/PCBA-QN ngày công bố: 25/08/2022).

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 220000170/PCBMB-QN Ngày công bố: 29/08/2022).

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 220000006/PCBA-QN Ngày công bố: 25/08/2022)

+ Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (Số công bố: 230000007/PCBA-QN Ngày công bố: 11/07/2023)

+ Tổng số nhân viên: Có 3 nhân sự về trang thiết bị y tế.

- Cơ sở vật chất: Cơ sở có kho bảo quản.

- Phương tiện vận chuyển: Có phương tiện vận chuyển.

- Hồ sơ sản phẩm, danh mục trang thiết bị kinh doanh: Đúng với hồ sơ đã công bố.

10. Công Ty Cổ Phần Dịch Vụ Y Tế Chăm Sóc Sức Khỏe Toàn Tâm (Kiểm tra ngày 22/12/2023).

- Cơ sở đã thực hiện công bố 01 lần cụ thể:

+ Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D (Số công bố: 220000050/PCBMB-QN ngày 22/01/2022).

- Cơ sở có đầy đủ hồ sơ công bố theo quy định.

+ Tổng số nhân viên: Có 3 nhân sự về trang thiết bị y tế.

- Cơ sở vật chất: Cơ sở có kho bảo quản.

- Phương tiện vận chuyển: Không có phương tiện vận chuyển.

- Hồ sơ sản phẩm, danh mục trang thiết bị kinh doanh: Đúng với hồ sơ đã công bố.

11. Công Ty Cổ Phần Phúc Tâm Đường (Kiểm tra ngày 22/12/2023)

- Tại thời điểm kiểm tra, Đoàn Kiểm tra cùng với Phòng Y tế Thành Phố Uông Bí đã đến địa chỉ đăng ký kinh doanh của Công ty Cổ phần Phúc Tâm Đường nhưng không có dấu hiệu hoạt động. Qua báo cáo của Phòng Y tế TP Uông Bí, sau khi rà soát và xác minh, hiện tại không tìm được Công Ty Cổ Phần Phúc Tâm Đường theo địa chỉ đã đăng ký.

- Sau khi rà soát trên trang <https://dmec.moh.gov.vn/> hiện tại không còn tồn tại văn bản công bố của Công ty Cổ Phần Phúc Tâm Đường trên hệ thống.

III. Nhận xét

1. Ưu điểm:

Đa phần các doanh nghiệp đã chủ động và nghiêm túc chuẩn bị hồ sơ phục vụ đoàn kiểm tra về công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế;

2. Hạn chế

- Việc lưu trữ hồ sơ của 09/11 doanh nghiệp được công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh (đợt 2) còn nhiều hạn chế. Sau khi thuê các đơn vị cung cấp dịch vụ tư vấn lập hồ sơ công bố, tuy nhiên các doanh nghiệp đều không lưu lại bản gốc dẫn tới việc kéo dài thời gian để chuẩn bị hồ sơ phục vụ công tác hậu kiểm:

- Một số doanh nghiệp không có số nhà, không có biên tên công ty, không có nhân sự, không có bất kỳ dấu hiệu nào để nhận diện được doanh nghiệp, không gặp được người đại diện theo pháp luật của công ty.

IV. Kết luận:

- Thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D và phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A của 4 doanh nghiệp gồm:

1. Công ty Cổ Phần Thương Mại Tiến Sơn Hà:

Lý do thu hồi tại thời điểm kiểm báo cáo của đơn vị, sau khi công bố đủ điều kiện kinh doanh TTBYT đến nay đơn vị chưa triển khai hoạt động kinh doanh mua bán TTBYT và đơn vị hiện tại không có nhu cầu kinh doanh trang thiết bị y tế như đã công bố.

2. Công ty TNHH Vật Tư Thiết Bị An Toàn Quảng Ninh

Lý do thu hồi: Tại thời điểm kiểm tra không tìm được Công ty sau khi liên hệ với số điện thoại trên thông tin công bố: 0985820688 Người đại diện là Ông: Nguyễn Văn Hải người đại diện hợp pháp của Công ty đã thông tin lại trong quá trình công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị Y tế loại B,C,D hiện tại đơn vị không có nhu cầu kinh doanh các mặt hàng như đã công bố đề nghị thu hồi Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D. Số: 220000029/PCBMB-QN ngày 17/01/2022.

- Đến ngày 25/12/2023 Công ty TNHH Vật Tư Thiết Bị An Toàn Quảng Ninh đã có văn bản đề nghị số 01 về việc đề nghị thu hồi công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D.

3. Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế SHINE OCEAN VIỆT NAM:

Lý do thu hồi tại thời điểm kiểm tra doanh nghiệp báo cáo đã dừng hoạt động kinh doanh theo thông báo số 612/23 ngày 10/01/2023 của Sở Kế Hoạch đầu tư về việc doanh nghiệp giải thể/ chấm dứt tồn tại. Và thông báo số 10510/CCTHLO-KKTH ngày 20/12/2022 của Chi cục thuế TP Hạ Long về việc người nộp thuế hoàn thành nghĩa vụ nộp thuế để nộp hồ sơ giải thể đến cơ quan đăng ký kinh doanh.

4: Công Ty Cổ Phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng :

Lý do thu hồi tại thời điểm kiểm tra không liên hệ được với chủ cơ sở kinh doanh qua số điện thoại: 0375230487.

- Qua xác minh tại địa chỉ đăng ký tại Tổ 2 – khu 4 Phường Thanh Sơn, Ưông Bí. Không có dấu hiệu hoạt động của Công ty Cổ phần Thương Mại Xây Dựng Gia Hưng.

Sở Y tế thông báo kết quả kiểm tra 11 doanh nghiệp được công bố đủ điều kiện sản xuất, mua bán trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh (đợt 2)/.

Nơi nhận:

- 11 doanh nghiệp được kiểm tra (*để t/h*);
- Các phòng chức năng của SYT;
- Thanh tra tỉnh QN;
- Phòng Y tế TP Hạ Long, TP Cẩm Phả, TP Móng Cái, TP Ưông Bí, TX Đông Triều (*để biết*);
- Lưu: VT, TTra, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Trọng Điện