

Số: /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế
loại A, B tháng 12 năm 2025 (đợt 2)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 6031/BYT-HTTB ngày 04/10/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 của Chánh thanh tra Bộ Y tế về việc tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Căn cứ Quyết định số 61/2025/QĐ-UBND ngày 01/07/2025 của Ủy ban nhân dân thành phố Hải Phòng quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hải Phòng;

Căn cứ Quyết định số 2816/QĐ-SYT ngày 22/10/2025 của Giám đốc Sở Y tế Hải Phòng về việc thành lập Tổ rà soát hồ sơ công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế do Sở Y tế Hải Phòng quản lý (sau đây gọi tắt là Tổ rà soát hồ sơ);

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 30/12/2025 của Tổ rà soát hồ sơ;

Theo đề nghị của Tổ rà soát hồ sơ và Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B tháng 12 năm 2025 (đợt 2) cụ thể như sau:

- Thu hồi 03 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (chi tiết theo phụ 1 đính kèm)

- Thu hồi 02 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (chi tiết theo phụ 2 đính kèm)

- Lý do thu hồi: Căn cứ hướng dẫn tại các Công văn số 6031/BYT-HTTB ngày 04/10/2024, số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023, 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025: các sản phẩm nêu trên không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B chưa phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

Điều 2. Giao phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo đúng các quy định hiện hành.

Điều 3. Trường phòng Tổ chức Hành chính, Trường phòng Nghiệp vụ Dược, các Cơ sở có tên tại Điều 1 và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND xã, phường, đặc khu;
- Phòng TCHC (đăng tải Cổng TTĐT của SYT);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Quang

Phụ lục 1: Danh sách thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	Tên Công ty	Tên thiết bị y tế	Mã số hồ sơ	Số Công bố	Ngày Công bố
1	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	XỊT KHỚP VP	000.00.18.H24-251118- 0001	250000086/PCBA- HP	21/11/2025
2	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Dung dịch bôi ngoài	000.00.18.H24-251121- 0001	250000085/PCBA- HP	21/11/2025
3	CÔNG TY TNHH CHUỖI NHA KHOA TÂM AN	NƯỚC SÚC MIỆNG TÂM AN	000.00.18.H24-251028- 0005	250000082/PCBA- HP	30/10/2025

Tổng 03 sản phẩm

Phụ lục 2: Danh sách thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B năm 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	Tên Công ty	Tên thiết bị y tế	Mã số hồ sơ	Số Công bố	Ngày Công bố
1	CÔNG TY TNHH TYDA	Dụng cụ phẫu thuật dùng một lần các loại	000.00.18.H24-251028-0006	250000083/PCBB-HP	31/10/2025
2	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ KHANG MINH	Nước mắt nhân tạo	000.00.18.H24-251030-0001	250000084/PCBB-HP	31/10/2025

Tổng 02 sản phẩm