

THÔNG BÁO

Chấn chỉnh việc kinh doanh các thiết bị y tế bị thu hồi Số lưu hành

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

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

Thực hiện Công văn số 6715/SYT-NVD ngày 28/10/2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng về việc chấn chỉnh việc kinh doanh các thiết bị y tế bị thu hồi Số lưu hành. Ủy ban nhân dân xã Cẩm Giang yêu cầu:

1. Đối với các tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu Số lưu hành thiết bị y tế

- Khi có quyết định thu hồi Số lưu hành; tổ chức, cá nhân có trách nhiệm dừng lưu hành thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế theo quy định tại Khoản 2 Điều 39a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định 07/2023/NĐ-CP).

- Thực hiện báo cáo kết quả thu hồi và xử lý thiết bị y tế bị thu hồi gửi về Sở Y tế Hải Phòng.

2. Đối với các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế

- Rà soát toàn bộ sản phẩm đang kinh doanh tại cơ sở. Không được mua bán, lưu hành, quảng cáo, hoặc phân phối bất kỳ thiết bị y tế nào đã bị thu hồi Số lưu hành. Danh sách các sản phẩm đã bị thu hồi Số lưu hành được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử quản lý thiết bị y tế (<https://imda.moh.gov.vn/van-ban-thuhoi>).

- Trường hợp phát hiện các sản phẩm thiết bị y tế đã bị thu hồi Số lưu hành phải tiến hành thu hồi sản phẩm và báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế và Ủy ban nhân dân xã (qua Phòng Văn hóa - Xã hội).

2. Trạm Y tế xã Cẩm Giang số 1, 2, 3:

Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan để kiểm tra, giám sát các cơ sở trên địa bàn thực hiện việc Rà soát toàn bộ sản phẩm đang kinh doanh tại cơ sở. Không được mua bán, lưu hành, quảng cáo, hoặc phân phối bất kỳ thiết bị y tế nào

đã bị thu hồi Sổ lưu hành. Danh sách các sản phẩm đã bị thu hồi Sổ lưu hành được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử quản lý thiết bị y tế (<https://imda.moh.gov.vn/van-ban-thuhoi>).

- Phối hợp tuyên truyền, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thiết bị y tế của các cơ sở trên địa bàn.

- Tăng cường công tác rà soát, kịp thời phát hiện, báo cáo các hành vi kinh doanh, lưu hành sản phẩm thiết bị y tế đã bị thu hồi Sổ lưu hành. Tham mưu Ủy ban nhân dân xã xử lý theo quy định.

3. Các thôn trên địa bàn xã

Tuyên truyền việc thực hiện các quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thiết bị y tế của các cơ sở trên địa bàn. Phối hợp với trạm y tế thống kê, giám sát các hoạt động kinh doanh, lưu hành sản phẩm thiết bị y tế đã bị thu hồi Sổ lưu hành.

4. Trung tâm Dịch vụ sự nghiệp công xã

Tuyên truyền trên các phương tiện truyền thông nội dung của Thông báo để các tổ chức, cá nhân là chủ sở hữu Sổ lưu hành thiết bị y tế, các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế và Nhân dân trên địa bàn xã nắm được.

UBND xã Cẩm Giang đề nghị các cơ quan, đơn vị, cá nhân liên quan nghiêm túc thực hiện thông báo này để đảm bảo an toàn cho người sử dụng và tuân thủ các quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- CT, các PCT UBND xã;
- Các trạm y tế xã;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn xã;
- Các thôn trên địa bàn xã;
- Trung tâm Dịch vụ sự nghiệp công xã (để tuyên truyền);
- Lưu: VT, VHXXH.

**KT.CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Vũ Mạnh Huy