

Số: /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế

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 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 Công văn ngày 30/6/2026 của Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme về việc dừng hoạt động sản xuất;

Theo đề nghị Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi các số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế của Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme, cụ thể như sau:

- Thu hồi 04 Số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế;
- Thu hồi 03 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A;
- Thu hồi 18 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B;
- Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D

(Chi tiết tại Phụ lục 1, 2, 3, 4 đính kèm).

Lý do thu hồi: Cơ sở có văn bản đề nghị thu hồi số công bố.

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. Trưởng các phòng thuộc Sở Y tế, Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND xã, phường, đặc khu;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Phòng chức năng Sở Y tế;
- 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 ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (Theo hồ sơ công bố)
1	000.00.16.H23-210406-0001	210000002/PCBSX-HD	08/04/2021	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Địa chỉ trụ sở và địa chỉ nơi sản xuất: Khu 4 - Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương.
2	000.00.16.H23-210422-0001	210000004/PCBSX-HD	23/04/2021	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Địa chỉ trụ sở và địa chỉ nơi sản xuất: Khu 4 - Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương.
3	000.00.16.H23-210608-0002	210000010/PCBSX-HD	10/06/2021 (Đã cập nhật lần 1)	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Địa chỉ trụ sở và địa chỉ nơi sản xuất: Khu 4 - Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương.
4	000.00.16.H23-210802-0001	210000015/PCBSX-HD	06/08/2021	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Địa chỉ trụ sở và địa chỉ nơi sản xuất: Khu 4 - Phố Cây, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương.

Tổng 04 số công bố

PHỤ LỤC 2. DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
1	000.00.16.H23-250305-0003	250000011/PCBA-HD	10/03/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Ho cảm Codatux SYRUP
2	000.00.16.H23-250401-0001	250000015/PCBA-HD	08/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	MIẾNG DÁN GIẢM ĐAU
3	000.00.16.H23-250409-0001	250000017/PCBA-HD	21/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Xịt muối Alpha mos

Tổng 03 số công bố

PHỤ LỤC 3. DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
1	000.00.16.H23-230707-0001	230000010/PCBB-HD	13/07/2023	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	GEL THỤT TRỰC TRÀNG MICROC BIO LAX
2	000.00.16.H23-230707-0002	230000011/PCBB-HD	13/07/2023	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	DUNG DỊCH DƯỠNG SÁNG MẮT DR.EYES COOL
3	000.00.16.H23-230715-0001	230000013/PCBB-HD	20/07/2023	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme – Chi nhánh Hà Nội	DUNG DỊCH DƯỠNG MẮT AVA COOL
4	000.00.16.H23-230801-0001	230000014/PCBB-HD	09/08/2023	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	NƯỚC MẮT NHÂN TẠO REFRESH DR HT EYE
5	000.00.16.H23-250116-0001	250000002/PCBB-HD	13/02/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	DUNG DỊCH DƯỠNG MẮT TOMAXGOLD PLATINUM

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
6	000.00.16.H23-250227-0001	250000004/PCBB-HD	05/03/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	DUNG DỊCH NƯỚC MẮT NHÂN TẠO
7	000.00.16.H23-250317-0001	250000008/PCBB-HD	21/03/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch dưỡng sáng mắt
8	000.00.16.H23-250317-0002	250000009/PCBB-HD	21/03/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch nước mắt nhân tạo
9	000.00.16.H23-250325-0002	250000011/PCBB-HD	01/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	DUNG DỊCH NHÃN KHOA
10	000.00.16.H23-250325-0003	250000012/PCBB-HD	01/04/2025 (Đã cập nhật lần 1)	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	QUE THỦ THAI JEJU
11	000.00.16.H23-250327-0004	250000015/PCBB-HD	11/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch dưỡng mắt

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
12	000.00.16.H23-250327-0003	250000016/PCBB-HD	11/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch dưỡng sáng mắt
13	000.00.16.H23-250327-0002	250000017/PCBB-HD	11/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch nhỏ dưỡng mắt
14	000.00.16.H23-250402-0001	250000018/PCBB-HD	11/04/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	DUNG DỊCH NHỎ MẮT CHỐNG CẬN
15	000.00.16.H23-250422-0001	250000023/PCBB-HD	07/05/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Nước mắt nhân tạo
16	000.00.18.H24-250915-0003	250000057/PCBB-HP	22/09/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch nhãn khoa dưỡng sáng mắt V.Eyemin
17	000.00.18.H24-250924-0001	250000062/PCBB-HP	26/09/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch nhỏ mắt BONEYE TS.HUY ANTI

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
18	000.00.18.H24-250925-0001	250000063/PCBB-HP	01/10/2025	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Dung dịch nhỏ mắt nhân tạo EYES CARE

Tổng 18 số công bố

PHỤ LỤC 4. DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ <i>(Theo hồ sơ công bố)</i>
1	000.00.16.H23-221027-0003	230000002/PCBMB-HD	24/02/2023	Công ty TNHH Công nghệ Y tế và Dược phẩm Dcareme	Khu 4 - Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương

Tổng 01 số công bố