UBND THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:4280 /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày 29 tháng 10 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 11 năm 2026

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 2534/QĐ-SYT ngày 04/07/2026 của Giám đốc Sở Y tế Hải Phòng về việc kiện toàn 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 27/10/2026 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 các Số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế, cụ thể như sau:

- 11 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (Chi tiết tại Phụ lục 1);

- 01 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (Chi tiết tại Phụ lục 2);

- 02 Số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B,C,D (Chi tiết tại Phụ lục 3);

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: Hồ sơ công bố không đáp ứng quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP; các sản phẩm nêu trên không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại thiết bị y tế loại A, B; thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.

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, Cơ sở có tên tại Điều 1 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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Lê Minh Quang

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

(Đính kèm Quyết định số 4280 /QĐ-SYT ngày 29 tháng 10 năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1	H24.18-261014-180066	260000152/PCBA-HP	14/10/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Giảm Đau Xương Khớp KINGDOM
2	H24.18-261008-180037	260000149/PCBA-HP	09/10/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Miệng Họng King Smile
3	H24.18-260928-180019	260000147/PCBA-HP	06/10/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3	Dung dịch xịt họng
4	H24.18-260914-180042	260000142/PCBA-HP	23/09/2026	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HABIB SONS	Dụng cụ phẫu thuật
5	H24.18-260827-180049	260000137/PCBA-HP	08/09/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH	Cồn 90 độ
6	H24.18-260827-180053	260000135/PCBA-HP	08/09/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH	Cồn 70 độ
7	H24.18-260827-180044	260000134/PCBA-HP	08/09/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH	Bông y tế
8	H24.18-260831-180013	260000133/PCBA-HP	31/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	DẦU XOA BÓP BẢO CỐT VƯƠNG
9	H24.18-260831-180014	260000132/PCBA-HP	31/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	CAO XOA BÓP TIA CHỚP
10	H24.18-260831-180011	260000130/PCBA-HP	31/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	XỊT MASSAGE NAVIXOA HERBAL LINIMENT
11	H24.18-260831-180009	260000128/PCBA-HP	31/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	CXK XOA BÓP THẢO DƯỢC BẠCH LONG CỐT

Tổng 11 số công bố

PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ 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/Cá nhân	Tên thiết bị y tế
1	H24.18-260923-180038	260000159/PCBB-HP	06/10/2026	CÔNG TY TNHH TMDV CÔNG BÌNH	Ghế nha khoa

Tổng 01 số công bố

PHỤ LỤC 3: 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/Cá nhân	Địa chỉ
1	H24.18-261002-180056	260000235/PCBMB-HP	Ngày công bố: 13/10/2026	HỘ KINH DOANH QUẦY THUỐC TUYẾT NHI	Thôn Mậu Tài, Xã Mao Điền, Thành phố Hải Phòng
2	H24.18-260910-180096	260000222/PCBMB-HP	Ngày công bố: 16/09/2026	HỘ KINH DOANH NHÀ THUỐC NAM NGA	Thôn Lâm Kiều, Xã Bắc Thanh Miện, Thành phố Hải Phòng

Tổng 01 số công bố