

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 đợt 4 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 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 17/04/2026 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 thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 4 năm 2026, cụ thể như sau:

- Thu hồi 12 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (chi tiết theo phụ lục 1 đính kèm)

- Thu hồi 06 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (chi tiết theo phụ lục 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: 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.

**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 các phòng thuộc Sở Y tế, 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.

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 TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ 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/Cá nhân	Tên TBYT
1.	000.00.18.H24-260324-0004	260000043/PCBA-HP	01/04/2026	CÔNG TY TNHH TYDA	Hộ dụng cụ phẫu thuật
2.	000.00.18.H24-260326-0003	260000042/PCBA-HP	30/03/2026 (Đã cập nhật lần 1)	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Tinh dầu răng miệng
3.	000.00.18.H24-260325-0004	260000041/PCBA-HP	25/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Cồn 90 độ Ethanol
4.	000.00.18.H24-260325-0003	260000040/PCBA-HP	25/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Cồn 70 độ Ethanol
5.	000.00.18.H24-260325-0002	260000039/PCBA-HP	25/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Nước muối sinh lý 0,9% Phúc Tâm An
6.	000.00.18.H24-260324-0001	260000037/PCBA-HP	24/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	TINH DẦU ĐOẠN HÀN LINH THẢO
7.	000.00.18.H24-260313-0002	260000036/PCBA-HP	18/03/2026	CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SYNTECH- NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG	Sufrin+ Bôi trơn Pure Parafin

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày Công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
8.	000.00.18.H24-260314-0001	260000035/PCBA-HP	18/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	PURE PARAFIN BÔI TRƠN
9.	000.00.18.H24-260312-0004	260000034/PCBA-HP	12/03/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	S-FLEX
10.	000.00.18.H24-260226-0005	260000032/PCBA-HP	12/03/2026	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem hỗ trợ điều trị viêm khớp, đau cơ, căng cơ
11.	000.00.18.H24-250813-0002	260000030/PCBA-HP	12/03/2026	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM	Phụ kiện, vật tư tiêu hao dùng cho máy sinh hóa
12.	000.00.18.H24-251224-0001	260000003/PCBA-HP	06/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HẢI PHÒNG	Nước muối sinh lý Natri clorid 0,9%

**Tổng 12 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 TBYT
1.	000.00.18.H24-260324-0003	260000020/PCBB-HP	01/04/2026	CÔNG TY TNHH TYDA	Trocar nội soi dùng một lần
2.	000.00.18.H24-260320-0002	260000019/PCBB-HP	30/03/2026	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Viên đặt phụ khoa
3.	000.00.18.H24-260317-0001	260000013/PCBB-HP	24/03/2026	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Viên đặt phụ khoa
4.	000.00.18.H24-260302-0004	260000011/PCBB-HP	12/03/2026	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Viên đặt phụ khoa
5.	000.00.18.H24-260302-0003	260000010/PCBB-HP	12/03/2026	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Viên đặt phụ khoa
6.	000.00.18.H24-260302-0001	260000009/PCBB-HP	12/03/2026	CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN	Viên đặt phụ khoa

**Tổng 06 Số công bố**