

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 6 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 06/06/2026 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 6 năm 2026, cụ thể như sau:

- Thu hồi 10 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (chi tiết theo phụ lục 1 đính kèm)

- Thu hồi 10 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 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.H24-260526-0002 | 260000077/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN | Kem hỗ trợ giảm đau |
| 2. | 000.00.18.H24-260515-0003 | 260000076/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SAO MAI | TRANG PHỤC Y TẾ |
| 3. | 000.00.18.H24-260521-0002 | 260000075/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP | Dung dịch xịt mũi |
| 4. | 000.00.18.H24-260521-0001 | 260000074/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP | Dung dịch xịt mũi |
| 5. | 000.00.18.H24-260525-0002 | 260000073/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>25/05/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | XỊT MASSAGE NAVIXOA HERBAL LINIMENT |
| 6. | 000.00.18.H24-260505-0006 | 260000066/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>05/05/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | ĐOẠN HÀN LINH THẢO |
| 7. | 000.00.18.H24-260423-0001 | 260000062/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN | Kem hỗ trợ điều trị suy giãn tĩnh mạch |

| STT | Mã hồ sơ | Số công bố | Ngày Công bố | Tên doanh nghiệp/Cá nhân | Tên TBYT |
|------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 8. | 000.00.18.H24-260424-0006 | 260000060/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Tinh dầu rặng miệng |
| 9. | 000.00.18.H24-260422-0005 | 260000056/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>27/04/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | TINH DẦU THỐNG CỐT LINH |
| 10. | 000.00.18.H24-260422-0006 | 260000055/PCBA-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>27/04/2026</u> | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | Ngũ Trảo Long |

Tổng: 10 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.H24-260428-0003 | 260000060/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC | Hóa chất xét nghiệm định lượng các thông số sinh hóa |
| 2. | 000.00.18.H24-260519-0003 | 260000059/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO AIMED VIỆT NAM | Phần mềm AI hỗ trợ chẩn đoán hình ảnh X-Quang ngực |
| 3. | 000.00.18.H24-260528-0001 | 260000058/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>28/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC | Máy xét nghiệm sinh hóa |
| 4. | 000.00.18.H24-260513-0002 | 260000054/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>18/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |
| 5. | 000.00.18.H24-260509-0001 | 260000051/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>11/05/2026</u> | CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC | Thuốc thử xét nghiệm định lượng CRP |
| 6. | 000.00.18.H24-260424-0005 | 260000047/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |
| 7. | 000.00.18.H24-260424-0003 | 260000046/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |

| STT | Mã hồ sơ | Số công bố | Ngày Công bố | Tên doanh nghiệp/Cá nhân | Tên TBYT |
|------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| 8. | 000.00.18.H24-260424-0002 | 260000045/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |
| 9. | 000.00.18.H24-260424-0004 | 260000040/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>29/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |
| 10. | 000.00.18.H24-260420-0001 | 260000039/PCBB-HP | <u>Ngày công bố:</u> <u>27/04/2026</u> | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN | Viên đặt phụ khoa |

Tổng 10 số công bố