

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 1 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 12/02/2026 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 1 năm 2026, cụ thể như sau:

- Thu hồi 20 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (chi tiết theo phụ lục 1 đính kèm)

- Thu hồi 08 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (chi tiết theo phụ lục 2 đính kèm)

- Thu hồi 05 Số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C, D (chi tiết theo phụ lục 3 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.H24-260128-0006	260000024/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	LIỀN SỢ VP GOLD
2.	000.00.18.H24-260128-0007	260000023/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	NHIỆT MIỆNG VP GOLD
3.	000.00.18.H24-260128-0005	260000022/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	CHĂM NHỨC RĂNG VP GOLD
4.	000.00.18.H24-260128-0004	260000021/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	NƯỚC SÚC MIỆNG VP GOLD
5.	000.00.18.H24-260128-0003	260000020/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	TRISEO CANADAS EXTRA
6.	000.00.18.H24-260128-0002	260000019/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI SIEUSAT BIỂN XANH
7.	000.00.18.H24-260128-0001	260000018/PCBA-HP	30/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	DUNG DỊCH VỆ SINH MŨI TRẺ EM SIEUSAT BIỂN XANH

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày Công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
8.	000.00.18.H24-260120-0008	260000017/PCBA-HP	29/01/2026	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem hỗ trợ điều trị viêm khớp, đau cơ, căng cơ
9.	000.00.18.H24-260120-0011	260000015/PCBA-HP	29/01/2026	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Thiết bị y tế loại A
10.	000.00.18.H24-260120-0013	260000014/PCBA-HP	29/01/2026	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem hỗ trợ điều trị suy giãn tĩnh mạch
11.	000.00.18.H24-260110-0001	260000011/PCBA-HP	21/01/2026	CÔNG TY TNHH TYDA	Họ dụng cụ phẫu thuật
12.	000.00.18.H24-251229-0002	260000002/PCBA-HP	02/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	PUPPY
13.	000.00.18.H24-251229-0001	260000001/PCBA-HP	02/01/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	XỊT HỌNG SIEUSAT NANOBAGINUS
14.	000.00.18.H24-251225-0009	250000102/PCBA-HP	31/12/2025	CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SYNTECH- NHÀ MÁY HẢI DƯƠNG	Sufrin+ Bôi trơn Pure Parafin
15.	000.00.18.H24-251230-0005	250000101/PCBA-HP	31/12/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ KHANG MINH	Dung dịch xịt mũi

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày Công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
16.	000.00.18.H24-251230-0004	250000100/PCBA-HP	31/12/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ KHANG MINH	Dung dịch xịt mũi
17.	000.00.18.H24-251211-0003	250000098/PCBA-HP	17/12/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	DUNG DỊCH XỊT MŨI SIEUSAT NANOBẠC NAVID
18.	000.00.18.H24-251211-0002	250000097/PCBA-HP	17/12/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA	KASAIĐOL GT TRẺ EM
19.	000.00.18.H24-251204-0003	250000095/PCBA-HP	06/12/2025	TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC - TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG	XỊT MŨI XOANG HCCP
20.	000.00.18.H24-251113-0001	250000094/PCBA-HP	01/12/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI NHA KHOA MINH SƠN	Găng tay khám bệnh Latex không vô khuẩn, không bột

**Tổng 20 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.H24-260130-0002	260000006/PCBB-HP	04/02/2026	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ KHANG MINH	Nước mắt nhân tạo
2	000.00.18.H24-260122-0002	260000005/PCBB-HP	04/02/2026	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ KHANG MINH	Gel hỗ trợ bảo vệ niêm mạc đường tiêu hóa
3	000.00.18.H24-260126-0001	260000004/PCBB-HP	30/01/2026	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM	MÁY ĐO HUYẾT ÁP ĐIỆN TỬ TỰ ĐỘNG BẮP TAY AS-35L
4	000.00.18.H24-260102-0001	260000003/PCBB-HP	28/01/2026	CÔNG TY TNHH TYDA	Dụng cụ phẫu thuật dùng một lần các loại
5	000.00.18.H24-260115-0001	260000002/PCBB-HP	21/01/2026	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM	MÁY ĐO HUYẾT ÁP ĐIỆN TỬ TỰ ĐỘNG BẮP TAY AS-35K

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
6	000.00.18.H24-260108-0003	260000001/PCBB-HP	14/01/2026	CÔNG TY TNHH TMDV CÔNG BÌNH	Ghế nha khoa
7	000.00.18.H24-251225-0002	250000117/PCBB-HP	31/12/2025	CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA TONA	KHÍ CỤ CHỈNH NHA
8	000.00.18.H24-251225-0001	250000116/PCBB-HP	31/12/2025	CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP NHA KHOA TONA	RĂNG GIẢ PHỤC HÌNH TRÊN IMPLANT

**Tổng 08 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
1	000.00.18.H24-260206-0001	260000032/PCBMB-HP	09/02/2026	HỘ KINH DOANH NHÀ THUỐC BỆNH VIỆN THỦY NGUYÊN
2	000.00.18.H24-251230-0003	250000245/PCBMB-HP	31/12/2025	HỘ KINH DOANH NGUYỄN THỊ LAN (QUẦY THUỐC THẢO NGUYÊN)
3	000.00.18.H24-251229-0003	250000244/PCBMB-HP	31/12/2025	HỘ KINH DOANH NGUYỄN THỊ HUYỀN (QUẦY THUỐC HUYỀN ANH)
4	000.00.18.H24-251211-0004	250000241/PCBMB-HP	24/12/2025	CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IQ PHARMA
5	000.00.18.H24-251205-0001	250000228/PCBMB-HP	06/12/2025	QUẦY THUỐC MINH PHÚC

**Tổng 05 Số công bố**