

Số: /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế
loại A, B năm 2025

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 799/QĐ-SYT ngày 04/06/2025 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 Quyết định số 1375/QĐ-SYT ngày 18/7/2025 của Giám đốc Sở Y tế Hải Phòng về việc thành lập Đoàn kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn;

Theo đề nghị của Tổ rà soát hồ sơ, Đoàn kiểm tra và Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B năm 2025, cụ thể như sau:

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

- Thu hồi 06 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (chi tiết theo phụ 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: 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; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B chưa phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

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 phòng Tổ chức Hành chính, Trường phòng Nghiệp vụ Dược, 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Ban giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND xã, phường, đặc khu;
- 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
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ trên giấy đăng ký kinh doanh	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
1	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI NHÀ KHOA MINH SƠN	Số 19/35 Phủ Thượng Đoạn, Phường Đông Hải 1, Quận Hải An, Thành phố Hải Phòng	GĂNG TAY KHÁM BỆNH	000.00.18.H24-241028-0003	240000016/PCBA-HP	14/11/2024
2	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI NHÀ KHOA MINH SƠN	Số 19/35 Phủ Thượng Đoạn, Phường Đông Hải 1, Quận Hải An, Thành phố Hải Phòng	GĂNG TAY KHÁM BỆNH	000.00.18.H24-230914-0001	230000016/PCBA-HP	15/9/2023
3	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẢI PHÒNG	Tổ 10 (tại nhà ông Tạ Quốc Chi), Phường Kiến An, Thành phố Hải Phòng	Cồn y tế Sài Gòn	000.00.18.H24-250712-0001	250000031/PCBA-HP	18/7/2025
4	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẢI PHÒNG	Tổ 10 (tại nhà ông Tạ Quốc Chi), Phường Kiến An, Thành phố Hải Phòng	Cồn y tế Sài Gòn	000.00.18.H24-250618-0002	250000022/PCBA-HP	19/6/2025
5	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HẢI PHÒNG	Tổ 10 (tại nhà ông Tạ Quốc Chi), Phường Kiến An, Thành phố Hải Phòng	Nước muối sinh lý Hải Thành	000.00.18.H24-250618-0001	250000021/PCBA-HP	19/6/2025
6	CÔNG TY TNHH ESTELLE VIỆT NAM	Thôn Ngô Yên, Xã An Hồng, Huyện An Dương, Thành Phố Hải Phòng	TRÒNG KÍNH BẰNG NHỰA (CẬN, VIỄN, LOẠN)	000.00.18.H24-210206-0001	210000001/PCBA-HP	04/8/2025
7	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP	Lô 16-17-18, Đường Nguyễn Như Quế, Tổ dân phố Vân Quan, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng	DUNG DỊCH XỊT TAI	000.00.18.H24-250829-0005	250000050/PCBA-HP	06/9/2025

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ trên giấy đăng ký kinh doanh	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
8	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP	Lô 16-17-18, Đường Nguyễn Như Quế, Tổ dân phố Vân Quan, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng	DUNG DỊCH XỊT MÙI	000.00.18.H24-250825-0003	250000048/PCBA-HP	28/8/2025
9	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP	Lô 16-17-18, Đường Nguyễn Như Quế, Tổ dân phố Vân Quan, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng	DUNG DỊCH XỊT MÙI	000.00.18.H24-250626-0004	250000025/PCBA-HP	30/6/2025
10	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP	Lô 16-17-18, Đường Nguyễn Như Quế, Tổ dân phố Vân Quan, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng	DUNG DỊCH XỊT MÙI	000.00.18.H24-250626-0003	250000024/PCBA-HP	30/6/2025
11	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN SHABIGROUP	Lô 16-17-18, Đường Nguyễn Như Quế, Tổ dân phố Vân Quan, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng	DUNG DỊCH XỊT MÙI	000.00.18.H24-250626-0002	250000023/PCBA-HP	30/6/2025
12	CÔNG TY TNHH BỆNH VIỆN THÁI SƠN	Số 59 Lâm Tường, Phường Hồ Nam, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Thiết bị đánh giá khả năng chịu sóng	000.00.18.H24-230624-0002	230000011/PCBA-HP	29/6/2025

Tổng: 12 sản phẩm

Phụ lục 2: Danh sách thu hồi Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B năm 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

ST T	Tên cơ sở	Địa chỉ trên giấy đăng ký kinh doanh	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
1	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MINH SƠN	Số 143 Đinh Tiên Hoàng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Hàm giả tháo lắp	000.00.18.H24- 250507-0005	250000009/PCBB- HP	30/5/2025
2	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ MINH SƠN	Số 143 Đinh Tiên Hoàng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Phục hình trên Implant	000.00.18.H24- 250626-0006	250000017/PCBB- HP	30/6/2025
3	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NHA KHOA AN HẢI	Số nhà 145- L9, Thôn Trang Quan, Xã An Đồng, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng	Răng sứ kim loại	000.00.18.H24- 231002-0002	230000031/PCBB- HP	03/10/2023
4	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NHA KHOA AN HẢI	Số nhà 145- L9, Thôn Trang Quan, Xã An Đồng, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng	Răng giả không kim loại	000.00.18.H24- 231002-0001	230000030/PCBB- HP	03/10/2023
5	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NHA KHOA AN HẢI	Số nhà 145- L9, Thôn Trang Quan, Xã An Đồng, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng	Răng giả phục hình Implant	000.00.18.H24- 231002-0005	230000034/PCBB- HP	03/10/2023
6	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN	Số 189 Đường Trại Lẻ, Phường Kênh Dương, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Vật liệu dùng trong nha khoa: hàn răng, gắn răng	00.00.18.H24- 220718-0001	220000002/PCBB- HP	21/11/2024

Tổng 06 sản phẩm