

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 tháng 12 năm 2025 (đợt 1)

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 04/12/2025 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 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B tháng 12 năm 2025 (đợt 1) cụ thể như sau:

- Thu hồi 16 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (chi tiết theo phụ 1 đính kèm)

- Thu hồi 15 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	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1.	000.00.18.H24-251018-0002	250000081/PCBA-HP	23/10/2025	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MIVURO	Nước muối sinh lý 0,9% MIVURO
2.	000.00.18.H24-251015-0003	250000080/PCBA-HP	23/10/2025	TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ KINH DOANH DƯỢC - TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG HẢI DƯƠNG	XỊT MŨI XOANG ROYAL BEE
3.	000.00.18.H24-251002-0002	250000078/PCBA-HP	08/10/2025	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FOTUNER VIỆT NAM	Khẩu trang y tế FOTUNER
4.	000.00.18.H24-251002-0001	250000077/PCBA-HP	03/10/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Mắt Vợt, Dụng Cụ Thể Thao TITANS
5.	000.00.18.H24-250930-0010	250000076/PCBA-HP	03/10/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Cồn 70 độ Ethanol
6.	000.00.18.H24-250930-0009	250000074/PCBA-HP	03/10/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Nước muối sinh lý 0,9% PHÚC TÂM AN

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
7.	000.00.18.H24-250930-0011	250000073/PCBA-HP	03/10/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD	Cồn 90 độ Ethanol
8.	000.00.18.H24-250924-0010	250000061/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Gel bôi điều trị viêm da tiết bã
9.	000.00.18.H24-250924-0005	250000060/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Gel trị mụn
10.	000.00.18.H24-250924-0006	250000059/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem điều trị viêm khớp, đau cơ, căng cơ
11.	000.00.18.H24-250924-0007	250000058/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem điều trị vảy nến
12.	000.00.18.H24-250924-0003	250000057/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Dung dịch xịt mũi
13.	000.00.18.H24-250924-0002	250000056/PCBA-HP	26/09/2025	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ BÁCH THUẬN	Kem điều trị suy giãn tĩnh mạch

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
14.	000.00.18.H24-250711-0003	250000029/PCBA-HP	18/07/2025	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM	Khẩu trang y tế, Kính bảo hộ y tế, Tấm chắn giọt bắn, Bao giày y tế, Áo cách ly y tế
15.	000.00.18.H24-250710-0002	250000028/PCBA-HP	18/07/2025	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM	Mũ y tế
16.	000.00.18.H24-250703-0002	250000027/PCBA-HP	09/07/2025	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM	Găng tay y tế

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)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1.	000.00.18.H24-251018-0001	250000080/PCBB-HP	23/10/2025	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME	Dung dịch nhỏ mắt Natri Clorid 0.9
2.	000.00.18.H24-251013-0003	250000079/PCBB-HP	21/10/2025	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NHA KHOA AN HẢI	RĂNG KIM LOẠI
3.	000.00.18.H24-251013-0001	250000077/PCBB-HP	21/10/2025	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ THẨM MỸ HDEVICE	Máy triệt lông dùng trong da liễu
4.	000.00.18.H24-251013-0006	250000076/PCBB-HP	21/10/2025	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME	DUNG DỊCH NƯỚC MẮT NHÂN TẠO
5.	000.00.18.H24-251013-0005	250000075/PCBB-HP	21/10/2025	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME	DUNG DỊCH DƯỠNG MẮT
6.	000.00.18.H24-250924-0012	250000064/PCBB-HP	03/10/2025	CÔNG TY TNHH ENDLESS LOVE	GEL PHỤ KHOA

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
7.	000.00.18.H24-250908-0003	250000052/PCBB-HP	22/09/2025	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích huyết học
8.	000.00.18.H24-250904-0009	250000051/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
9.	000.00.18.H24-250904-0003	250000050/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
10.	000.00.18.H24-250904-0004	250000049/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
11.	000.00.18.H24-250904-0006	250000048/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
12.	000.00.18.H24-250904-0002	250000047/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
13.	000.00.18.H24-250904-0005	250000044/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ OZOVN	GEL BÔI TRƠN
14.	000.00.18.H24-250908-0011	250000041/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH TYDA	Vật tư y tế sử dụng một lần các loại

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
15.	000.00.18.H24- 250826-0002	250000040/PCBB-HP	16/09/2025	CÔNG TY TNHH TYDA	Vật tư y tế sử dụng một lần các loại