UỶ BAN NHÂN DÂN **XÃ TỨ KỲ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:431 /TB-UBND	*Tứ Kỳ, ngày* 12 *tháng 11 năm 2026*

THÔNG BÁO
Về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 12 năm 2026

Thực hiện Quyết định số 4393/QĐ-SYT ngày 07 tháng 11 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 12 năm 2026;

Ủy ban nhân dân xã Tứ Kỳ thông báo đến các cơ quan, đơn vị, cơ sở kinh doanh dược phẩm, thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan trên địa bàn xã về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế, cụ thể như sau:

1. Nội dung thu hồi

- Theo Quyết định số 4393/QĐ-SYT ngày 17 tháng 11 năm 2026 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng, thu hồi 03 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, cụ thể:

STT	Số công bố	Tên doanh nghiệp	Tên thiết bị y tế
1	260000159/PCBA-HP	Công ty Cổ phần Thương mại Dụng cụ y tế Tomihu Việt Nam	Xịt Xương Khớp Thảo Dược Vương Thống Đan
2	260000157/PCBA-HP	Công ty Cổ phần Công nghệ Thảo dược Green Asia	THỐNG CỐT LINH
3	260000155/PCBA-HP	Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao FDA	Gel bôi trơn KY-Pure

- Lý do thu hồi: Hồ sơ công bố không đáp ứng quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; sản phẩm không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế hoặc có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại là thiết bị y tế loại A, B; thành phần tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận không đúng quy định của pháp luật.

2. Yêu cầu thực hiện

- Các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn xã chủ động rà soát danh mục sản phẩm đang kinh doanh, phân phối, sử dụng; đối chiếu với danh sách các sản phẩm có số công bố bị thu hồi nêu tại Thông báo này.

- Không tiếp tục kinh doanh, phân phối hoặc sử dụng các sản phẩm nêu trên với tư cách thiết bị y tế theo số công bố đã bị thu hồi; đồng thời rà soát hồ sơ, giấy

tờ liên quan và thực hiện các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền theo quy định hiện hành.

- Trường hợp phát hiện các sản phẩm thuộc danh sách thu hồi đang được kinh doanh, phân phối hoặc sử dụng tại cơ sở, các tổ chức, cá nhân kịp thời thông tin về UBND xã (qua Phòng Văn hóa - Xã hội) để tổng hợp, phối hợp với cơ quan chuyên môn xem xét, xử lý theo quy định.

3. Tổ chức thực hiện

3.1. Phòng Văn hóa - Xã hội

Là đầu mối tham mưu UBND xã triển khai Thông báo này; thông tin, hướng dẫn các cơ sở có liên quan trên địa bàn biết và thực hiện. Phối hợp với Trạm Y tế xã và các cơ quan, đơn vị liên quan theo dõi, rà soát tình hình chấp hành; tổng hợp các trường hợp phát sinh, tham mưu UBND xã báo cáo cơ quan có thẩm quyền xem xét, xử lý theo quy định.

3.2. Trung tâm Dịch vụ sự nghiệp công xã

Phối hợp tuyên truyền, phổ biến nội dung Thông báo đến các tổ chức, cá nhân và Nhân dân trên địa bàn bằng các hình thức phù hợp; kịp thời phản ánh thông tin liên quan đến các sản phẩm thuộc danh sách thu hồi để UBND xã xem xét, chỉ đạo.

3.3. Trạm Y tế xã

Phối hợp thông tin, tuyên truyền đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở có liên quan trên địa bàn về nội dung thu hồi số công bố nêu trên; chủ động rà soát trong phạm vi hoạt động chuyên môn, kịp thời thông tin cho UBND xã (qua Phòng Văn hóa - Xã hội) đối với các trường hợp phát hiện sản phẩm thuộc danh sách thu hồi đang được sử dụng tại các cơ sở.

3.4. Các cơ sở kinh doanh, phân phối, sử dụng thiết bị y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan

- Nghiêm túc triển khai thực hiện các nội dung tại Thông báo này; chủ động rà soát, chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền liên quan đến việc thu hồi số công bố nêu trên.

UBND xã Tứ Kỳ thông báo để các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân và các cơ sở có liên quan trên địa bàn biết, nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:
- Lãnh đạo UBND xã;
- Các cơ quan, đơn vị liên quan;
- Các cơ sở KD thiết bị y tế trên địa bàn;
- Cổng thông tin điện tử xã;
- Lưu: VP, VHXH.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Đức Thuận