

Số: /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B và
số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 về quản lý thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; Thông tư số 24/2026/TT-BYT ngày 29/6/2026 của Bộ Y tế quy định về xác định mức độ rủi ro, biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa là thiết bị y tế và sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế.

Căn cứ Quyết định số 5066/QĐ-UBND ngày 09/10/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố thiết bị y tế; Công văn 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; Công văn số 4438/BYT-HTTB ngày 16/6/2026 của Bộ Y tế tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm thực hiện các TTHC thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Hội đồng thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), rà soát hồ sơ công bố đối với thiết bị y tế loại A, B (được thành lập theo Quyết định số 2117/QĐ-SYT ngày 23/6/2026); Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Hà Nội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 45 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc

loại A, B và 55 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (theo Phụ lục 1 và 2 đính kèm).

Lý do thu hồi: Sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B không đúng quy định; sản phẩm không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế không đảm bảo theo quy định theo khoản 3 Điều 11 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Trưởng phòng Kiểm tra lĩnh vực y tế, các cơ sở có tên tại Điều 1 và các đơn vị 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, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các xã, phường;
- Lưu: VT, KHTC (YẾN)

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Trọng Diện