

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 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;

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 27/7/2026 của Đoàn Kiểm tra số 3 (được thành lập theo Quyết định số 2435/QĐ-SYT ngày 21/7/2026 của Giám đốc Sở Y tế Hà Nội);

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Hà Nội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 01 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và 03 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B của Công ty TNHH nha khoa Ruby (Địa chỉ trụ sở theo hồ sơ công bố: Số nhà 22, liên kê 6, tổng cục 5, thôn Yên Xá, xã Tân Triều, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội; Địa chỉ sản xuất theo hồ sơ công bố: Lô V5A, Ô số 29, khu nhà ở Văn Phú, khu đô thị mới Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội).

Lý do thu hồi: Công ty TNHH nha khoa Ruby đã ngừng hoạt động.

(Phụ lục chi tiết kèm theo)

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, 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_(Y)

GIÁM ĐỐC**Nguyễn Trọng Diện**

Phụ lục

DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ THIẾT BỊ Y TẾ
*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026
của Sở Y tế Hà Nội)*

I. THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
000.00.19.H26-240828-0032	240000034/PCBSX-HN	04/09/2024

II. THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm
1	000.00.19.H26-240912-0006	240002409/PCBB-HN	13/09/2024	Răng kim loại
2	000.00.19.H26-240912-0005	240002408/PCBB-HN	13/09/2024	Răng sứ kim loại
3	000.00.19.H26-240912-0004	240002407/PCBB-HN	13/09/2024	Răng sứ toàn sứ