

Số: /QĐ-SYT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế
(Certificate of free sale - CFS)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

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

Căn cứ Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Quyết định số 10/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

*Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của 01 đơn vị bao gồm **Bốn (04)** mã hồ sơ và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;*

Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh tại Tờ trình số 384/TTr-KHTC ngày 09 tháng 6 năm 2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của **Một (01)** đơn vị bao gồm các mã hồ sơ (Danh sách đơn vị và giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế tại Phụ lục kèm theo).

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

Điều 3. Phòng Kế hoạch - Tài chính, Phòng Kiểm tra - Pháp chế, Văn phòng Sở, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các cơ sở đăng ký có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế - Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- UBND Phường/Xã/đặc khu;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC (LCL.TTTV).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam

Phụ lục

Danh sách Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS)
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế)

Stt	Tên cơ sở	Mã hồ sơ	Tên TBYT	Địa chỉ	Số bản giấy
1	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	000.00.19.H29- 260330-0003	Máy xung điện trị liệu kích thích thần kinh	Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh	10
2	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	000.00.19.H29- 260327-0004	Máy đo huyết áp tự động	Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh	10
3	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	000.00.19.H29- 260402-0018	Bộ mặt nạ xông khí dung	Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh	10
4	CÔNG TY TNHH OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIỆT NAM	000.00.19.H29- 260414-0009	Máy đo huyết áp tự động cổ tay	Số 28 VSIP II, Đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh	10