

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

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 trang 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 trang 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 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;

Căn cứ Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 08 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty Cổ phần KOTINOCHI, địa chỉ công ty tại Số 19 Đường số 8, Khu phố 4, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: Địa chỉ trên Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành qua xác minh không tồn tại.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. / 

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các Quận/Huyện;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).



**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam

PHỤ LỤC
 (Kèm theo Quyết định số 3600 ngày 09 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.19.H29-220108-0007	220000040/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A</u> Ngày công bố: 11/01/2022	Khẩu trang y tế 3 lớp
2	000.00.19.H29-210624-0007	210000486/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột
3	000.00.19.H29-210624-0006	210000484/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột
4	000.00.19.H29-210624-0005	210000485/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột
5	000.00.19.H29-210111-0010	210000043/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 18/01/2021	Găng tay y tế Nitrile không bột
6	000.00.19.H29-201208-0005	210000014/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 13/01/2021	Găng tay y tế Nitrile không bột
7	000.00.19.H29-201225-0004	200002262/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 31/12/2020	Găng tay y tế Nitrile không bột
8	000.00.19.H29-201224-0001	200002242/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A.</u> Ngày công bố: 29/12/2020	Găng tay y tế Nitrile không bột

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc
loại A, loại B

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 trang 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 trang 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 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;

Căn cứ Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 34 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, loại B của Công ty TNHH Thiết bị Thẩm mỹ IDM Việt Nam, địa chỉ công ty

tại 35 Bàu Cát 2, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các Quận/Huyện;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam



PHỤ LỤC
(Kèm theo Quyết định số 3599 ngày 09 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.19.H29-250405-0015	250000999/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 15/04/2025 3:16:01 PM	Máy săn chắc trẻ hóa da bằng công nghệ RF vi điểm
2	000.00.19.H29-250219-0005	250000411/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 21/02/2025 11:08:49 AM	Máy chăm sóc da công nghệ Hydra Facial
3	000.00.19.H29-250219-0007	250000410/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 21/02/2025 11:08:24 AM	Máy loại bỏ sắc tố da sử dụng công nghệ Picolaser
4	000.00.19.H29-250103-0005	250000076/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 09/01/2025 1:14:24 PM	Máy tiêm dưỡng chất không kim
5	000.00.19.H29-241219-0008	240003029/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 24/12/2024 8:28:15 AM	Máy làm đẹp da sử dụng công nghệ nâng cơ
6	000.00.19.H29-241203-0012	240002881/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 09/12/2024 8:04:44 AM	Máy Laser CO2
7	000.00.19.H29-241205-0001	240002880/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 09/12/2024 8:04:30 AM	Máy điện từ hỗ trợ nâng cơ
8	000.00.19.H29-241127-0036	240002798/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 03/12/2024 9:30:00 AM	Máy phân tích chỉ số cơ thể
9	000.00.19.H29-241115-0004	240002694/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/11/2024 12:16:46 PM	Máy Laser CO2
10	000.00.19.H29-241119-0025	240002693/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/11/2024 12:16:33 PM	Hệ thống tiêm dưỡng chất
11	000.00.19.H29-241119-0026	240002692/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/11/2024 12:16:22 PM	Máy triệt lông công nghệ Diode Laser
12	000.00.19.H29-241105-0003	240002565/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 08/11/2024 11:17:25 AM	Máy làm đẹp da bằng sóng siêu âm (OCTOLINE 2)
13	000.00.19.H29-241105-0002	240001731/PCBA-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại A</u> Ngày công bố: 08/11/2024	Ghế tập sàn chậu

14	000.00.19.H29-241008-0011	240002339/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 14/10/2024 8:50:04 AM	Máy chăm sóc da
15	000.00.19.H29-240930-0003	240002281/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 04/10/2024 9:21:44 AM	Thiết bị nâng cơ trẻ hóa da
16	000.00.19.H29-240907-0001	240002064/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 11/09/2024 2:16:46 PM	Máy điều trị giảm mỡ bằng sóng siêu âm RF và Laser, nhiệt lạnh không xâm lấn
17	000.00.19.H29-240814-0002	240001877/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/08/2024 2:32:42 PM	Máy kiểm tra da
18	000.00.19.H29-240815-0002	240001875/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/08/2024 2:31:23 PM	Máy điện di
19	000.00.19.H29-240819-0009	240001867/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/08/2024 8:28:28 AM	Thiết bị vi kim trị liệu
20	000.00.19.H29-240819-0007	240001866/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 22/08/2024 8:28:23 AM	Máy triệt lông
21	000.00.19.H29-240802-0037	240001716/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 07/08/2024 12:36:06 PM	Máy trẻ hóa da
22	000.00.19.H29-240726-0007	240001661/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 02/08/2024 10:35:17 AM	Máy nâng cơ sử dụng công nghệ RF
23	000.00.19.H29-240730-0011	240001660/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 02/08/2024 10:34:52 AM	Máy làm đẹp da
24	000.00.19.H29-240607-0008	240001219/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 14/06/2024 2:57:17 PM	Máy xóa xăm sử dụng công nghệ Pico
25	000.00.19.H29-240522-0025	240001112/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 31/05/2024 9:00:12 AM	Máy xóa xăm sử dụng công nghệ Q-Switched Nd:yag
26	000.00.19.H29-240522-0027	240001111/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 31/05/2024 9:00:06 AM	Máy xóa sẹo rỗ sử dụng công nghệ CO2
27	000.00.19.H29-240514-0012	240001042/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 21/05/2024 10:30:09 AM	Máy làm đẹp da sử dụng công nghệ nâng cơ
28	000.00.19.H29-240515-0012	240001041/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u>	Máy làm đẹp da sử dụng công nghệ nâng cơ

			21/05/2024 10:29:55 AM	
29	000.00.19.H29-240517-0020	240001040/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 21/05/2024 10:29:49 AM	Máy săn chắc trẻ hóa da bằng công nghệ RF vi điểm
30	000.00.19.H29-240515-0010	240001039/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 21/05/2024 10:29:12 AM	Máy nâng cơ trẻ hóa da bằng công nghệ Hifu
31	000.00.19.H29-240427-0003	240000931/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 06/05/2024 12:30:03 PM	Máy triệt lông công nghệ Diode Laser
32	000.00.19.H29-240427-0004	240000930/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 06/05/2024 12:29:33 PM	Máy xóa mụn ruồi dùng trong làm đẹp da
33	000.00.19.H29-240404-0020	240000760/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 11/04/2024 12:02:06 PM	Máy xóa xăm sử dụng công nghệ Q-switched ND: Yag
34	000.00.19.H29-240229-0003	240000468/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 04/03/2024 11:44:20 AM	Máy phân tích da dùng trong làm đẹp

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

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 trang 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 trang 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 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;

Căn cứ Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B của Công ty TNHH Vinasuke, địa chỉ công ty tại B3-04-46, Đường 46, KDC Cát Lái, Phường Cát Lái, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (đề báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các Quận/Huyện;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam



PHỤ LỤC

(Kèm theo Quyết định số 3597 ngày 09 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.19.H29-250425-0015	250001216/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 28/04/2025	Máy nén khí giãn tĩnh mạch
2	000.00.19.H29-250425-0013	250001217/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> 28/04/2025	Máy trị liệu cầm tay bằng tia Laser

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

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 trang 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 trang 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 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;

Căn cứ Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B của Công ty TNHH Dịch vụ Quản lý B.E.M, địa chỉ công ty tại Số 20 đường 33B, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các Quận/Huyện;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam



PHỤ LỤC

(Kèm theo Quyết định số 3598 ngày 09 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.19.H29-240717-0010	240001563/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> đối với thiết bị y tế loại B Ngày công bố: 23/07/2024	Hệ thống khí y tế trung tâm
2	000.00.19.H29-231030-0003	230002411/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> đối với thiết bị y tế loại B Ngày công bố: 03/11/2023	Hệ thống khí y tế trung tâm