

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 HẢI PHÒNG

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;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 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;

Căn cứ Nghị định 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 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 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng 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;

Căn cứ Thông tư 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp thực hiện thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế và mẫu văn bản quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 61/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Ủy ban nhân dân thành phố Hải Phòng quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hải Phòng;

Căn cứ Quyết định số 2416/QĐ-SYT ngày 21 tháng 09 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Hải Phòng về việc ủy quyền ký các văn bản liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế;

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 một (01) mã hồ sơ;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho sản phẩm Mắt kính cận, viễn, loạn thị với mã hồ sơ H24.18-260925-180039 của Công ty Cổ phần CHEMILENS Việt Nam (Chi tiết theo phụ lục đính kèm).

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

Điều 3. Phòng Tổ chức Hành chính, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Công ty Cổ phần CHEMILENS Việt Nam 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;
- P. TCHC (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
SỞ Y TẾ

Phạm Hữu Thanh

Phụ lục
Danh sách Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS)
(Kèm theo Quyết định số³⁷85 /QĐ-SYT ngày²⁹ tháng⁹ năm 2026 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	TÊN CƠ SỞ	MÃ HỒ SƠ	TÊN TBYT	Số lưu hành	ĐỊA CHỈ	SỐ BẢN GIẤY
1	Công ty Cổ phần CHEMILENS Việt Nam	H24.18- 260925- 180039	Mắt kính cận, viễn, loạn thị	260000127/PCBA-HP	Lô đất XN42-1, Khu công nghiệp Đại An, Phường Tứ Minh, Thành phố Hải Phòng	03

Ghi chú: Chi tiết Chứng loại và Mã sản phẩm đề nghị cấp CFS theo hồ sơ đề nghị cấp CFS