

Số: /QĐ-SYT Hà Nội, 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 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 08/11/2021 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 03/3/2023 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 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

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 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế; Thông tư số 59/2025/TT-BYT ngày 31/12/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/08/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22/11/2025 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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;

Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của 09 hồ sơ và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của 09 hồ sơ (Danh sách các hồ sơ và giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế

kèm theo).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, thay thế Quyết định số 902/QĐ-SYT ngày 27/02/2026 của Sở Y tế.

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;
- Ban Giám đốc SYT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Sở (*để công bố trên Website*);
- Lưu: VT, KHTC (YẾN)

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Trọng Diện

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)

TT	Mã hồ sơ	Cơ sở đề nghị cấp CFS	Địa chỉ	Tên thiết bị y tế	Số bản giấy
1	000.00.19.H26-260120-0022	CÔNG TY CỔ PHẦN NHA KHOA QUỐC TẾ ĐÀM GIA	Thôn Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, thành phố Hà Nội	Răng sứ toàn sứ	01
2	000.00.19.H26-260120-0023			Răng sứ kim loại	01
3	000.00.19.H26-260120-0026			Răng kim loại	01
4	000.00.19.H26-260120-0030			Răng giả phục hình trên implant	01
5	000.00.19.H26-260120-0028			Hàm tháo lắp	01
6	000.00.19.H26-260120-0027			Khí cụ chỉnh nha	01
7	000.00.19.H26-260204-0005	CÔNG TY TNHH TTL DENTAL	Số TT3-24 Khu tái định cư Thượng Thanh, phố Gia Thượng, phường Bồ Đề, thành phố Hà Nội	Răng sứ	02
8	000.00.19.H26-260421-0009	CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR	Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bình Minh, thành phố Hà Nội	Băng dính cuộn vải lụa y tế	03
9	000.00.19.H26-260119-0001	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VINAHANKOOK	Tổ dân phố số 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội	Kim tiêm sử dụng một lần	10
				Kim truyền tĩnh mạch sử dụng một lần	
				Bơm tiêm sử dụng một lần	
				Bơm tiêm Insulin sử dụng một lần	
				Bộ dây truyền dịch có kim truyền sử dụng một lần	