

Số: /QĐ-SYT

Nghệ An, 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 A, B và số công bố đủ
điều kiện mua bán thiết bị y tế loại B, C và D

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NGHỆ AN

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 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 10/2023/TT-BYT ngày 11/05/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định 98/2021/NĐ-CP; 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 01/8/2022 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 y tế;

Căn cứ Quyết định số 51/2025/QĐ-UBND ngày 28/8/2025 của UBND tỉnh Nghệ An về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Nghệ An;

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 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực

thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Nghệ An.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B và 01 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của Công ty cổ phần Đông dược Mộc Sơn (Địa chỉ trụ sở theo hồ sơ công bố: Số 16A, đường Nguyễn Trung Ngạn, khối 3, phường Trường Thi, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An).

Lý do thu hồi: Công ty cổ phần Đông dược Mộc Sơn đã dừng hoạt động.

(có 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, cơ sở có tên trên và các đơn vị, cá nhân 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.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Thương

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 Nghệ An)

I. THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B, C, D.

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
000.00.48.H41-220823-0002	220000272/PCBMB-NA	02/10/2019

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

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm
1	000.00.48.H41-220823-0001	220000026/PCBA-NA	27/8/2022	Dung dịch nhỏ tai
2	000.00.48.H41-220829-0002	220000024/PCBB-NA	05/9/2022	Viên đặt phụ khoa