

Số: /QĐ-SYT

Vĩnh Long, 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 TỈNH VĨNH LONG

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 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 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 3325/QĐ-UBND ngày 21/5/2026 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long;

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 sáu (06) mã hồ sơ như sau;

1. H61.09-260717-180013;
2. 000.00.09.H61-260513 0001;
3. 000.00.09.H61-260203-0005;
4. 000.00.09.H61-251210-0003;
5. 000.00.09.H61-260120-0002;

6. 000.00.09.H61-260203-0003.

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Kế hoạch -Tài chính, Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho Công ty Cổ phần thiết bị Y tế BENOVAS với 06 mã hồ sơ gồm: (Chi tiết theo phụ lục đính kèm).

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

Điều 3. Trưởng Phòng Kế hoạch – Tài chính Sở Y tế, Văn phòng Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Công ty 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 (báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (đăng tải trên Website);
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- UBND các phường, xã;
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Hồ Thị Thu Hằng

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 tỉnh Vĩnh Long)

STT	Mã hồ sơ	Tên TBYT/tiếng Anh	Chủng loại (model)	Tên thương mại (nếu có)	Số lưu hành	Địa chỉ	Mã sản phẩm (nếu có)	Số bản giấy
1	H61.09- 260717- 180013	Bộ dây truyền máu VIKIMCO vô trùng sử dụng một lần	Có kim/K hông kim		260000004/PCBB-VL	Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long	TM-BMD.01T; TM-BMD.02T; TM- BMD.01X; TM-BMD.02X; TM- BMD.01S; TM-BMD.02S; TM- BMD.01N; TM-BMD.02N ; TM- BMD.01V; TM-BMD.02V; TM- BMD.01Y; TM-BMD.02Y; TMKK- BMD.01T; TM-BMD.02T; TMKK- BMD.01X; TM-BMD.02X; TMKK- BMD.01Y; TMKK- BMD.02Y	02
2	000.00.09.H 61-260513- 0001	VIKIMCO needle, sterible - single use	17G; 18G; 19G; 20G; 21G; 22G; 23G; 24G; 25G; 26G; 27G; 28G; 29G; 30G; 31G; 32G; 33G; 34G		250000006 /PCBB-VL	Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long	BMD-KT.17; BMD-KT.18; BMD- KT.19, BMD-KT.20; BMD-KT.21; BMD-KT.22; BMD-KT.23; BMD- KT.24; BMD-KT.25; BMD-KT.26; BMD-KT.27; BMD-KT.28; BMD- KT.29; BMD-KT.30; BMD-KT.31; BMD-KT.32; BMD-KT.33; BMD- KT.34.	02

3	000.00.09.H 61-260203- 0005	VIKIMCO Low dead space syringe (LDSS) disposable syringe 1 ml for Insulin injection	100IU/40IU, 100IU, 40IU		250000016/PCBB-VL	Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long	IN-BMD.01; IN-BMD. 02; IN-BMD.03	02
4	000.00.09.H 61-251210- 0003	VIKIMCO Scalp Vein Set, sterile - single use	22G, 23G, 25G	Kim cánh bướm VIKIMCO vô trùng sử dụng một lần	250000003/PCBB-VL	Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long	CB-BMD.01T, CB-BMD.01X, CB- BMD.02T, CB-BMD.02X	02
5	000.00.09.H 61-260120- 0002	VIKIMCO syringes sterile - single use	1ml/cc; 3ml/cc; 5ml/cc; 10ml/cc; 20ml/cc; 50ml/cc	Bơm tiêm VIKIMCO vô trùng sử dụng một lần	250000010/PCBB-VL	Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long	BKK-BMD.01T; BKK-BMD.03T; BKK-BMD. 05T; BKK-BMD.05ET; BKK-BMD.10T; BKK-BMD.10ET; BKK-BMD.20T; BKK-BMD. 50T; BT- BMD.01T; BT-BMD.03T; BT-BMD. 05T; BT-BMD.05ET; BT-BMD.10T; BT-BMD.10ET; BT-BMD. 20T; BT- BMD.50T; BKK-BMD.01X; BKK- BMD.03X; BKK-BMD. 05X; BKK- BMD.10X; BKK-BMD.20X; BKK- BMD.50X; BT-BMD.01X; BT- BMD.03X; BT-BMD. 05X; BT- BMD.10X; BT-BMD.20X; BT- BMD.50X	02

6	000.00.09.H 61-260203- 0003	VIKIMCO I.V Infusion set, sterile - single use	Có kim/ Không kim		250000017/PCBB-VL		TD-BMD.01T, TD-BMD.01X, TD-BMD. 02T, TD-BMD.02X, TD-BMD.01Y, TD-BMD.01NF, TD-BMD. 02NF, TD.CB-BMD. 01T, TD.CB-BMD.01X, TD-BMD.01ET, TD-BMD.01EX, TD.CB-BMD.01ET, TD.CB-BMD.01EX, TD.KK-BMD.01T, TD.KK-BMD.01X, TD.KK-BMD.01ET, TD.KK-BMD.01EX	02
---	-----------------------------------	---	----------------------	--	-------------------	--	---	----