

Số: /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 10 năm 2026

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025;

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 quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản 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 Văn bản số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Căn cứ Văn bản số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 của Chánh thanh tra Bộ Y tế về việc tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

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

Căn cứ Quyết định số 2534/QĐ-SYT ngày 04/07/2026 của Giám đốc Sở Y tế Hải Phòng về việc kiện toàn Tổ rà soát hồ sơ công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế do Sở Y tế Hải Phòng quản lý (sau đây gọi tắt là Tổ rà soát hồ sơ);

Căn cứ Biên bản làm việc ngày 21/08/2026 của Tổ rà soát hồ sơ;

Theo đề nghị của Tổ rà soát hồ sơ và Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi các Số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế, cụ thể như sau:

- 07 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (Chi tiết tại Phụ lục 1);
- 02 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (Chi tiết tại Phụ lục 2);
- 01 Số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế (Chi tiết tại Phụ lục 3);

Lý do thu hồi: Căn cứ hướng dẫn tại các Công văn số 6031/BYT-HTTB ngày 04/10/2024, số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023, 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025: Hồ sơ công bố không đáp ứng quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP; các sản phẩm nêu trên không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại thiết bị y tế loại A, B; Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.

Điều 2. Giao phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo đúng các quy định hiện hành.

Điều 3. Trường các phòng thuộc Sở Y tế, Cơ sở có tên tại Điều 1 và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND xã, phường, đặc khu;
- Ban giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Phòng TCHC (đăng tải Cổng TTĐT của SYT);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Quang

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên TBYT
1	H24.18- 260815-180012	260000123/PCBA- HP	16/08/2026	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN	Túi ép tiệt khuẩn
2	H24.18- 260814-180035	260000122/PCBA- HP	14/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Miệng Họng King Smile
3	H24.18- 260814-180034	260000121/PCBA- HP	14/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Họng Thảo Dược
4	H24.18- 260806-180033	260000118/PCBA- HP	06/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Giảm Đau Xương Khớp KINGDOM
5	H24.18- 260805-180043	260000117/PCBA- HP	06/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN KPAV	Viên ngậm
6	H24.18- 260730-180078	260000113/PCBA- HP	04/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH	Bông y tế
07	H24.18- 260803-180069	260000112/PCBA- HP	04/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Xịt Xoang Muối Biển

Tổng 07 số công bố

PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên thiết bị y tế
1	H24.18- 260804-180082	260000131/PCBB- HP	12/08/2026	CÔNG TY TNHH TYDA	Dụng cụ ghim da đóng vết mổ và Dụng cụ tháo ghim
2	H24.18- 260804-180071	260000122/PCBB- HP	04/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỤNG CỤ Y TẾ TOMIHU VIỆT NAM	Dung Dịch Kháng Khuẩn Ngoài Da Xanh Methylen 1% TOMIHU

Tổng 02 số công bố

PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hải Phòng)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Tên thiết bị y tế
1	H24.18- 260805-180041	260000026/PCBSX- HP	12/08/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN AIRTECH THẾ LONG	Bàn mổ

Tổng 01 số công bố