

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 9 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 31/07/2026 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 Sổ công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế, cụ thể như sau:

- 07 Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A (Chi tiết tại Phụ lục 1);

- 03 Sổ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại B (Chi tiết tại Phụ lục 2);

- 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   | H24.18-260730-180044 | 260000107/PCBA-HP | 30/07/2026   | CÔNG TY TNHH AN PHÚC MINH VN                   | Tinh dầu răng miệng                                 |
| 2   | H24.18-260729-180012 | 260000100/PCBA-HP | 29/07/2026   | CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN  | Khăn trải ngực nha khoa, Túi ép tiệt khuẩn, Mũ y tế |
| 3   | H24.18-260713-180003 | 260000097/PCBA-HP | 13/07/2026   | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | NƯỚC SÚC MIỆNG ASIA BETA OMICLEAN                   |
| 4   | H24.18-260711-180002 | 260000096/PCBA-HP | 11/07/2026   | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | XỊT MŨI NƯỚC BIỂN SÂU ASIA NOSECARE                 |
| 5   | H24.18-260708-180026 | 260000095/PCBA-HP | 10/07/2026   | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH            | Còn 70 độ                                           |
| 6   | H24.18-260708-180021 | 260000094/PCBA-HP | 10/07/2026   | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH            | Còn 90 độ                                           |
| 7   | H24.18-260710-180029 | 260000092/PCBA-HP | 10/07/2026   | CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA | CAO XOA BÓP TIA CHỚP                                |

**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   | H24.18-260723-180073 | 260000109/PCBB-HP | 24/07/2026   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HÀ CHÂU           | Máy rửa quả lọc thận nhân tạo                                                                                                                                          |
| 2   | H24.18-260722-180031 | 260000107/PCBB-HP | 22/07/2026   | CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN | Vật liệu trám răng/ Vật liệu làm sạch ống tủy/Vật liệu trám thẩm mỹ/Gel bù khoáng cho răng                                                                             |
| 3   | H24.18-260722-180023 | 260000106/PCBB-HP | 22/07/2026   | CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN | Dụng cụ mở rộng và tạo hình ống tủy (trâm tay nội nha/ trâm gai - file máy nội nha hay trâm quay nội nha)/ Dụng cụ thẩm hút dịch và làm khô ống tủy (côn giấy nội nha) |

**Tổng 03 Số Công bố**