

Số: /QĐ-SYT

Bắc Ninh, ngày tháng 9 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B,C,D

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ BẮC NINH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 02/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;

Căn cứ Đơn xin thu hồi tự nguyện số hồ sơ công bố của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Thu hồi 10 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; 01 số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; và 03 số công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B,C,D (theo Phụ lục đính kèm).

Lý do: Cơ sở có Đơn xin tự nguyện thu hồi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế; và công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

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

Điều 3: Trưởng các Phòng thuộc Sở Y tế có liên quan, các cơ sở có tên tại Điều 1 và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận: theo

- Điều 3;
- Cục Hạ tầng & TBYT (báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TBYT (đăng tải);
- Cổng TTĐT của UBND tỉnh (đăng tải);
- Cổng TTĐT của SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hữu Hưng



PHỤ LỤC
DANH MỤC HỒ SƠ CÔNG BỐ THU HỒI

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng 9 năm 2026 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Ninh)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Thông tin hồ sơ/ Tên sản phẩm	Tên cơ sở	Địa chỉ cơ sở
I	HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A, B (Tổng số: 10 số công bố)					
1	000.00.16.H02-240129-0001	240000001/PCBB-BG	30/01/2024	Kem bôi ngoài da	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
2	000.00.16.H02-231012-0001	230000007/PCBB-BG	13/10/2023	Viên đặt phụ khoa	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
3	000.00.16.H02-230830-0001	230000003/PCBB-BG	31/08/2023	XỊT MŨI SINU NASAL SPRAY	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
4	000.00.16.H02-221202-0001	220000012/PCBB-BG	05/12/2022 (Đã cập nhật lần 1)	Dung dịch nhỏ mắt IMOTIC	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
5	000.00.16.H02-220406-0001	220000023/PCBA-BG	06/04/2022	Xịt họng	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)

					HẠNH PHÁT	
6	000.00.16.H02-210811-0001	210000011/PCBA-BG	16/08/2021	Dung dịch xịt mũi Stetob	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM HẠNH PHÁT	Số 137 đường Trần Nhân Tông, thị trấn Nham Biền, Huyện Yên Dũng, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
7	000.00.16.H02-230323-0001	230000005/PCBA-BG	27/03/2023 (Đã cập nhật lần 1)	XỊT VỆ SINH MŨI	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM YẾN TRANG	Số nhà 12, Ngõ 1009, Tổ dân phố Giáp Tiêu, Phường Dĩnh Kế, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
8	000.00.16.H02-221103-0002	220000035/PCBA-BG	07/11/2022	Gạc răng miệng	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM YẾN TRANG	Số nhà 12, Ngõ 1009, Tổ dân phố Giáp Tiêu, Phường Dĩnh Kế, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
9	000.00.16.H02-221103-0001	220000034/PCBA-BG	07/11/2022	Khăn hạ sốt	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM YẾN TRANG	Số nhà 12, Ngõ 1009, Tổ dân phố Giáp Tiêu, Phường Dĩnh Kế, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
10	000.00.16.H02-231116-0001	230000008/PCBB-BG	21/11/2023	Máy đo áp huyết bắp tay	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ JINBANGNI VIỆT NAM	Thôn Hậu, Xã Đại Lâm, Huyện Lạng Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
II	HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ (Tổng số: 01 số công bố)					
1	000.00.16.H02-231025-0001	230000003/PCBSX-BG	27/10/2023	Máy đo áp huyết	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ JINBANGNI VIỆT NAM	Thôn Hậu, Xã Đại Lâm, Huyện Lạng Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)

III HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D (Tổng số: 03 số công bố)						
1	000.00.16.H02-221220-0001	220000100/PCBMB-BG	20/12/2022	<u>Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</u>	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ TÂM ĐỨC	Lô số 01,02, QL 5.3, đường Đào Toàn Mân, Khu dân cư Song Khê, Xã Song Khê, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
2	000.00.16.H02-240522-0001	240000012/PCBMB-BG	23/05/2024	<u>Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</u>	CÔNG TY TNHH MTV VIDAPHARMA	Số 129 Thân Nhân Vũ (Thân Đức Luận cũ), Phường Ngô Quyền, Bắc Giang, Tỉnh Bắc Giang (cũ)
3	000.00.16.H02-220805-0001	2200000089/PCBMB-BG	05/08/2022	<u>Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</u>	NHÀ THUỐC TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN SƠN ĐỘNG	Thượng 2, Thị trấn An Châu, Huyện Sơn Động, Tỉnh Bắc Giang (cũ)