

UBND THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày tháng 06 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng
thiết bị y tế loại B năm 2025 đợt 2

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 09/2025/QĐ-UBND ngày 27/02/2025 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 Biên bản làm việc của Đoàn kiểm tra thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế tại thành phố Hải Phòng năm 2025 (được thành lập tại Quyết định số 16/QĐ-HTTB ngày 23/5/2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế);

Theo đề nghị của trưởng phòng Nghiệp vụ Dược;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 12 Số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B:

chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

- Lý do thu hồi: Căn cứ Biên bản làm việc của Đoàn kiểm tra thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế tại thành phố Hải Phòng năm 2025: 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 B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại B chưa phù hợp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

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, các 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;
- Ban giám đốc Sở Y tế;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Các đơn vị y tế trực thuộc;
- UBND quận, huyện, TP Thủy Nguyên;
- Phòng TCHC (đăng tải Cổng TTĐT của SYT);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Quang

Phụ lục: Danh sách thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B
 (Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng 6 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng)

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
1	Công ty TNHH Visionary Medical	Số 71/189 Đông Khê, phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Dịch nhày nhãn khoa	000.00.18.H24-241212-0001	240000038/PCBB-HP	13/12/2025
2	Công ty TNHH Visionary Medical	Số 71/189 Đông Khê, phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Chất nhày nhãn khoa	000.00.18.H24-241106-0004	240000028/PCBB-HP	08/11/2024
3	Công ty TNHH Visionary Medical	Số 71/189 Đông Khê, phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Chất nhày nhãn khoa	000.00.18.H24-231212-0001	230000046/PCBB-HP	15/12/2023
4	Công ty TNHH Visionary Medical	Số 71/189 Đông Khê, phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Dung dịch hỗ trợ phẫu thuật nhãn khoa	000.00.18.H24-230704-0001	230000019/PCBB-HP	07/07/2023
5	Công ty TNHH Visionary Medical	Số 71/189 Đông Khê, phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Chất nhày nhãn khoa	000.00.18.H24-230919-0003	230000027/PCBB-HP	20/09/2023
6	Công ty TNHH Công nghệ TIANLONG Việt Nam	Phòng 608 tầng 6 Số 22 Lý Tự Trọng, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng	Hệ thống real-time PCR	000.00.18.H24-241024-0001	240000031/PCBB-HP	21/11/2024
7	Công ty TNHH Công nghệ TIANLONG Việt Nam	Phòng 608 tầng 6 Số 22 Lý Tự Trọng, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng	Bộ xét nghiệm định tính liên cầu khuẩn nhóm B (GBS) (Phương pháp real-time PCR)	000.00.18.H24-250122-0001	250000002/PCBB-HP	24/01/2025

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
8	Công ty TNHH Công nghệ TIANLONG Việt Nam	Phòng 608 tầng 6 Số 22 Lý Tự Trọng, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng	Hệ thống real-time PCR	000.00.18.H24-250211-0001	250000004/PCBB-HP	07/03/2025
9	Công ty TNHH phát triển thương mại Hợp Lực	HA1.46 Vinhomes Marina, phường Vĩnh Niệm, quận Lê Chân, thành phố	Máy xét nghiệm sinh hóa tự động	000.00.18.H24-240410-0001	240000004/PCBB-HP	11/04/2024
10	Công ty TNHH phát triển thương mại Hợp Lực	HA1.46 Vinhomes Marina, phường Vĩnh Niệm, quận Lê Chân, thành phố	Hóa chất xét nghiệm	000.00.18.H24-241115-0001	240000030/PCBB-HP	21/11/2024
11	Công ty TNHH phát triển thương mại Hợp Lực	HA1.46 Vinhomes Marina, phường Vĩnh Niệm, quận Lê Chân, thành phố	Máy xét nghiệm sinh hóa	000.00.18.H24-231003-0001	230000037/PCBB-HP	06/10/2023
12	Công ty TNHH phát triển thương mại Hợp Lực	HA1.46 Vinhomes Marina, phường Vĩnh Niệm, quận Lê Chân, thành phố	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm	000.00.18.H24-230222-0001	230000005/PCBB-HP	23/02/2023