

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: /QĐ-SYT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 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 trang thiết bị y tế; 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 03 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 29/2025/QĐ-UBND ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ tục công bố thiết bị y tế;

Công văn 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 Công văn 3453/BYT-TB-CT ngày 24/6/2020 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các hồ sơ công bố, tiếp nhận công bố và phân loại thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 362/TTrB-P3 ngày 26/04/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về tăng cường công tác rà soát, kiểm tra hậu kiểm đối với thiết bị y tế phân loại, công bố không đúng quy định;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B của Công ty TNHH Dịch vụ Quản lý B.E.M, địa chỉ công ty tại Số 20 đường 33B, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Lý do thu hồi: Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc các Công ty tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Phòng Y tế các Quận/Huyện;
- Lưu: VT, QLDVYT (LNBM).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam

PHỤ LỤC
(Kèm theo Quyết định số ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT
1	000.00.19.H29-240717-0010	240001563/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> Ngày công bố: 23/07/2024	Hệ thống khí y tế trung tâm
2	000.00.19.H29-231030-0003	230002411/PCBB-HCM	<u>Công bố tiêu chuẩn áp dụng</u> <u>đối với thiết bị y tế loại B</u> Ngày công bố: 03/11/2023	Hệ thống khí y tế trung tâm