

Số: /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH**Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B****GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

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

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

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 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 21/2025/QĐ-UBND ngày 28/02/2025 của UBND thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định 1618/QĐ-UBND ngày 26/3/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc giao phụ trách, điều hành Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 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 số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 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 Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Hà Nội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế, 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 công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B không đúng quy định.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

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

Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, các Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (*để công bố trên Website*);
- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các Q/H/TX;
- Lưu: VT, KHTC (YẾN)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng