UBND THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG
SỞ Y TẾ

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

Số:4503 /QĐ-SYT

Hải Phòng, ngày 13 *tháng* 11 *năm 2026*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế đợt 13 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 13/11/2026 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 Số công bố thuộc lĩnh vực thiết bị y tế, cụ thể như sau:

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

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 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. Trưởng 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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
THÀNH PHỐ HẢI PHÒNG

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 4503 /QĐ-SYT ngày 13 tháng 11 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	H24.18-261110-180020	260000160/PCBA-HP	10/11/2026	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THẢO DƯỢC GREEN ASIA	SHINMAY BODY CONTOUR

Tổng 01 số công bố

PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI B,C,D

(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	Địa chỉ
1	H24.18-261002-180056	260000235/PCBMB-HP	Ngày công bố: 13/10/2026	HỘ KINH DOANH QUẦY THUỐC TUYẾT NHI	Thôn Mậu Tài, Xã Mao Điền, Thành phố Hải Phòng

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp/Cá nhân	Địa chỉ
2	H24.18-260910-180096	260000222/PCBMB-HP	Ngày công bố: 16/09/2026	HỘ KINH DOANH NHÀ THUỐC NAM NGA	Thôn Lâm Kiều, Xã Bắc Thanh Miện, Thành phố Hải Phòng

Tổng 01 số công bố