

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 số 1618/QĐ-UBND ngày 26/3/2024 của UBND Thành phố 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 30 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: 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; sản phẩm không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, các cơ sở 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 xã, phường;
- Lưu: VT, KHTC (YẾN)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng

Phụ lục
DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC LOẠI A, B

(kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế Hà Nội)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
1	000.00.19.H26-250405-0003	250000730/PCBA-HN	08/04/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI SAO HOÀNG GIA	Tầng 22, Tòa nhà Ngọc Khánh Plaza, số 01 đường Phạm Huy Thông, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi / dung dịch nhỏ mũi
2	000.00.19.H26-250908-0022	250002860/PCBB-HN	08/09/2025	CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ HENAWELA	Số nhà 167 đường Bình Minh, thôn Chăm, xã Bình Minh, thành phố Hà Nội	Gel phụ khoa
3	000.00.19.H26-250821-0039	250002853/PCBB-HN	08/09/2025	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU MINH QUÂN	Số 2 ngách 67/129, ngõ 129 Bát Khối, Tổ 7, phường Long Biên, thành phố Hà Nội	Phôi sứ nha khoa Zirconia
4	000.00.19.H26-250908-0009	250001888/PCBA-HN	08/09/2025	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO	Khu tập thể Xí nghiệp 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội	Giường y tế

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
5	000.00.19.H26-250908-0013	250001889/PCBA-HN	08/09/2025	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO	Khu tập thể Xí nghiệp 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội	Cáng y tế
6	000.00.19.H26-250908-0007	250001887/PCBA-HN	08/09/2025	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO	Khu tập thể Xí nghiệp 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội	Bàn phẫu thuật
7	000.00.19.H26-250908-0005	250001886/PCBA-HN	08/09/2025	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO	Khu tập thể Xí nghiệp 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội	Bồn, chậu rửa y tế
8	000.00.19.H26-250904-0034	250002830/PCBB-HN	04/09/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN NAM DƯỢC THIÊN ĐỊNH	Số 24 Huỳnh Thúc Kháng, phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
9	000.00.19.H26-250903-0038	250002812/PCBB-HN	03/09/2025	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG	Tầng 2, Số 29, ngõ 100 đường Cổ Nhuế, phường Đông Ngạc, thành phố Hà Nội	Dung dịch nước mắt nhân tạo

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
10	000.00.19.H26-250903-0035	250002811/PCBB-HN	03/09/2025	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG	Tầng 2, Số 29, ngõ 100 đường Cổ Nhuế, phường Đông Ngạc, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mắt
11	000.00.19.H26-250903-0043	250002813/PCBB-HN	03/09/2025	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ VG	Tầng 2, Số 29, ngõ 100 đường Cổ Nhuế, phường Đông Ngạc, thành phố Hà Nội	Xịt muối biển
12	000.00.19.H26-250725-0009	250001584/PCBA-HN	25/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ BELIFE	Số 38 – Louis 9, Khu đô thị Louis City Đại Mỗ, phường Đại Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội,	Dung dịch vệ sinh mũi
13	000.00.19.H26-250725-0008	250001583/PCBA-HN	25/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ BELIFE	Số 38 – Louis 9, Khu đô thị Louis City Đại Mỗ, phường Đại Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội,	Dung dịch vệ sinh mũi
14	000.00.19.H26-250723-0025	250001556/PCBA-HN	24/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ	Số nhà 47A, đường Tân Triều, xã Tân Triều, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
15	000.00.19.H26-250723-0017	250001555/PCBA-HN	24/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHÁP MỸ	Số nhà 47A, đường Tân Triều, xã Tân Triều, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
16	000.00.19.H26-250620-0023	250001305/PCBA-HN	20/06/2025	CÔNG TY TNHH THẢO DƯỢC VIHOME	Thôn 3 Thái Bạt, xã Tòng Bạt, huyện Ba Vì, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mũi - Xịt mũi Osivin Kids
17	000.00.19.H26-250102-0027	250000166/PCBA-HN	17/01/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI	Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội	Dịch xịt/nhỏ mũi
18	000.00.19.H26-241106-0028	240002491/PCBA-HN	07/11/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM SUMOPHACO	Số nhà 14 ngách 420/24, đường Khương Đình, phường Hạ Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mũi
19	000.00.19.H26-240826-0017	240001841/PCBA-HN	28/08/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mũi

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
20	000.00.19.H26-241005-0008	240002198/PCBA-HN	08/10/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Sản phẩm
21	000.00.19.H26-241005-0007	240002197/PCBA-HN	08/10/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Sản phẩm
22	000.00.19.H26-240823-0026	240001805/PCBA-HN	26/08/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Gel bôi da
23	000.00.19.H26-230413-0006	230000703/PCBA-HN	17/04/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch vệ sinh mũi
24	000.00.19.H26-230703-0022	230001235/PCBA-HN	11/07/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI	Tầng 1A, tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
25	000.00.19.H26-240603-0003	240001071/PCBA-HN	05/06/2024	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mũi
26	000.00.19.H26-240603-0002	240001070/PCBA-HN	05/06/2024	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ tai
27	000.00.19.H26-240603-0001	240001069/PCBA-HN	05/06/2024	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
28	000.00.19.H26-231004-0013	230001944/PCBA-HN	09/10/2023	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Xịt răng miệng
29	000.00.19.H26-230315-0011	230000467/PCBA-HN	17/03/2023	CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC - MỸ PHẨM QUỐC TẾ SHABIPHAR	Số 208 đường Thanh Bình, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Xịt răng miệng PHARPHAP DENTAL KIDS

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ <i>(theo hồ sơ công bố)</i>	Tên sản phẩm
30	000.00.19.H26-240629-0005	240001287/PCBA-HN	01/07/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẪM HỢP NHẤT	Nhà OV7.07, Khu đô thị Xuân Phương Viglacera, phường Xuân Phương, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội	Dung dịch nhỏ mũi