

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; số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.

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; số công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế của Công ty TNHH Tập đoàn Dược phẩm TH-NIA, địa chỉ (theo địa giới hành chính cũ): Xóm mới, thôn Tự

Khoát, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội (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 đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế và thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B không đúng quy định.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Công ty TNHH Tập đoàn Dược phẩm TH-NIA 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 phường, xã;
- Lưu: VT, KHTC (YẾN)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng

Phụ lục**I. DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ**

Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
000.00.19.H26-220301-0047	220000034/PCBSX-HN	08/03/2022

II. DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A, B

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm
1	000.00.19.H26-250225-0007	250000420/PCBA-HN	26/02/2025	Nước muối sinh lý
2	000.00.19.H26-221102-0020	220003492/PCBB-HN	11/11/2022	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ mũi
3	000.00.19.H26-220318-0028	220000968/PCBA-HN	18/03/2022	Nước muối sinh lý Natri Clorid 0.9%