

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI

SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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 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 Quyết định số 18/QĐ-HTTB ngày 23/5/2025 của Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế thành lập Đoàn kiểm tra đột xuất công tác đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ; Biên bản kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về thiết bị y tế ngày 12/6/2025 của Đoàn kiểm tra đối với Công ty Cổ phần Kanpeki Nhật Bản;

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 của Công ty Cổ phần Kanpeki Nhật Bản (*Phụ lục kèm theo*).

Lý do thu hồi: Phân loại thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro; 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. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Công ty Cổ phần Kanpeki Nhật Bản 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_(YÊN)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng

Phụ lục
DANH MỤC THU HỒI SỐ CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A, B
CỦA CÔNG TY CỔ PHẦN KANPEKI NHẬT BẢN

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm	Địa chỉ <i>(theo địa giới hành chính cũ)</i>
1	000.00.19.H26-250103-0002	250000029/PCBB-HN	06/01/2025	Máy phân tích miễn dịch tự động	Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.
2	000.00.19.H26-250319-0017	250000600/PCBA-HN	11/7/2024	Hoá chất sử dụng cho máy phân tích miễn dịch tự động	Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.
3	000.00.19.H26-241021-0008	240002841/PCBB-HN	22/10/2024	Máy phân tích sinh hoá tự động	Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.
4	000.00.19.H26-250410-0017	250001045/PCBB-HN	15/4/2025	Hóa chất dùng cho máy phân tích sinh hóa	Phòng 201, số 17 BT5 Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội.