

UBND THÀNH PHỐ HÀ NỘI

SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:1827 /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 9 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 35 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 1827/QĐ-SYT ngày 18 tháng 9 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.H26-250811-0010	250002661/PCBB-HN	19/08/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ XNK THIẾT BỊ Y TẾ	Số nhà 30 ngách 164, ngõ 192 Lê Trọng Tấn, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội	Máy hấp tiệt trùng
2	000.00.19.H26-250421-0023	250001184/PCBB-HN	24-04-2025	CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ	Số 17 ngách 27, ngõ 139 Nguyễn Ngọc Vũ, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Máy hấp tiệt trùng
3	000.00.19.H26-250313-0011	2500000873/PCBB-HN	31/03/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG	Số 3, Ngõ 117, phố Đặng Tiến Đông, phường Trung Liệt, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Máy hấp tiệt trùng
4	000.00.19.H26-250730-0036	250002326/PCBB-HN	30-07-2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & KỸ THUẬT TRÀNG AN	5B Trần Duy Hưng, phường Yên Hòa, thành phố Hà Nội	Máy tán sỏi và phụ kiện đi kèm

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.H26-250709-0009	250002121/PCBB-HN	16/07/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT TNT	Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Máy thở
6	000.00.19.H26-240924-0005	240002093/PCBA-HN	26/09/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THT	Số 4 dãy B ngõ 16 Ngô Quyền, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Bộ dụng cụ nẹp vít cỡ lớn các loại
7	000.00.19.H26-240924-0009	240002092/PCBA-HN	26/09/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THT	Số 4 dãy B ngõ 16 Ngô Quyền, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Bộ dụng cụ nẹp vít cỡ nhỏ các loại
8	000.00.19.H26-241211-0047	240002839/PCBA-HN	12/12/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN THẢO DƯỢC PHƯỢNG HUỆ	Thôn Yên Sơn, xã Ba Vì, huyện Ba Vì, thành phố Hà Nội	Thảo mộc bôi da TRẦN KIM HUYỀN
9	000.00.19.H26-250505-0015	250000933/PCBA-HN	05/05/2025	CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA	Số 22, Lô 7-8 khu đô thị Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch vệ sinh tai, mũi, họng

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
10	000.00.19.H26-241119-0022	240002602/PCBA-HN	20-11-2024	CÔNG TY TNHH LIVESPO PHARMA	Số 22, Lô 7-8 khu đô thị Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt miệng LiveSpo® SmileCare
11	000.00.19.H26-250702-0031	250001935/PCBB-HN	02/07/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	REDISOLV®
12	000.00.19.H26-250702-0033	250001934/PCBB-HN	02/07/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Captogastril®
13	000.00.19.H26-231020-0013	230002764/PCBB-HN	23/10/2023	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Marial hộp

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
14	000.00.19.H26-231020-0014	230002763/PCBB-HN	23/10/2023	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Marial lo
15	000.00.19.H26-250702-0022	250001933/PCBB-HN	02/07/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Captogastril®
16	000.00.19.H26-240307-0004	240000314/PCBA-HN	08/03/2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TRÍ KHANG	20/12 ngõ 36 Phương Liệt, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Gel ngâm họng
17	000.00.19.H26-250312-0024	250000606/PCBA-HN	20/03/2025	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.H26-250103-0010	250000167/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	Dung dịch vệ sinh mũi

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
19	000.00.19.H26-250312-0011	250000605/PCBA-HN	20/03/2025	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	Dung dịch xịt mũi
20	000.00.19.H26-250103-0011	250000165/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	Dung dịch vệ sinh mũi
21	000.00.19.H26-250102-0018	250000101/PCBA-HN	10/01/2025	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	Dung dịch xịt mũi
22	000.00.19.H26-250102-0016	250000100/PCBA-HN	10/01/2025	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	Dung dịch xịt mũi
23	000.00.19.H26-240506-0036	240001195/PCBB-HN	24/05/2024	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	Sản phẩm

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
24	000.00.19.H26-250812-0013	250002565/PCBB-HN	13/08/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EROS	Số 21 ngõ 71 Hoàng Văn Thái, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
25	000.00.19.H26-250805-0034	250002431/PCBB-HN	05/08/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ NEW TECH PHARM	Tầng 5, Tòa nhà Comatce Tower, số 61 phố Ngụy Như Kon Tum, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt
26	000.00.19.H26-250624-0002	250001333/PCBA-HN	25/06/2025	CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY CỔ PHẦN NÔNG NGHIỆP TATROVE	D03-L32, Khu A, Khu đô thị Dương Nội, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
27	000.00.19.H26-250624-0003	250001334/PCBA-HN	25/06/2025	CHI NHÁNH HÀ NỘI - CÔNG TY CỔ PHẦN NÔNG NGHIỆP TATROVE	D03-L32, Khu A, Khu đô thị Dương Nội, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch vệ sinh mũi
28	000.00.19.H26-250613-0023	250001232/PCBA-HN	13/06/2025	CÔNG TY TNHH NÔNG DƯỢC CÔNG NGHỆ CAO NCK FARMACY	Số 18E, ngách 460/44, đường Khương Đình, phường Hạ Đình, quận Thanh Xuân, 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
29	000.00.19.H26-250521-0066	250001002/PCBA-HN	22/05/2025	CÔNG TY TNHH Y DƯỢC NHI KHOA VIỆT NAM	Khu Thương mại dịch vụ số 12, Tầng 1, Tòa T3 - Thăng Long Victory, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
30	000.00.19.H26-250521-0064	250001001/PCBA-HN	22/05/2025	CÔNG TY TNHH Y DƯỢC NHI KHOA VIỆT NAM	Khu Thương mại dịch vụ số 12, Tầng 1, Tòa T3 - Thăng Long Victory, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
31	000.00.19.H26-250403-0022	2500000940/PCBB-HN	04/04/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC THUẬN LỘC	Số 36 ngách 93/20 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Dung dịch uống BOBIMEN
32	000.00.19.H26-250320-0034	2500000627/PCBA-HN	24/03/2025	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC THUẬN LỘC	Số 36 ngách 93/20 phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi Bobotit spray
33	000.00.19.H26-240919-0009	240002028/PCBA-HN	20/09/2024	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC HẢI NAM	Số 158, khu Quốc Bảo, thị trấn Văn Điển, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Dung dịch khử khuẩn

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
34	000.00.19.H26-240828-0013	240001855/PCBA-HN	29/08/2024	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DUỆC HẢI NAM	Số 158, khu Quốc Bảo, thị trấn Văn Điển, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Dung dịch khử khuẩn
35	000.00.19.H26-240912-0018	240001968/PCBA-HN	13/09/2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ QUỐC TẾ GIA MINH	Tổ 14, phường Yên Nghĩa, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch giảm ho, dị ứng