

Số:1957 /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày 29 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 50 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 1957 /QĐ-SYT ngày 29 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.H26-240709-0037	240001410/PCBA-HN	15-07-2024	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC ĐÔNG ĐÔ	Số 2, Ngõ 7, thôn Nhân Hòa, xã Tả Thanh Oai, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Povidone – Iodine 10%
2	000.00.19.H26-221102-0026	220003063/PCBA-HN	07/11/2022	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC ĐÔNG ĐÔ	Số 2, Ngõ 7, thôn Nhân Hòa, xã Tả Thanh Oai, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Cồn 70°
3	000.00.19.H26-221102-0027	220003062/PCBA-HN	07/11/2022	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DƯỢC ĐÔNG ĐÔ	Số 2, Ngõ 7, thôn Nhân Hòa, xã Tả Thanh Oai, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội	Cồn 90°
4	000.00.19.H26-250806-0002	250001791/PCBA-HN	21/08/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH	BT07, lô 02, KĐT Phú Lương, phường Kiến Hưng, 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
5	000.00.19.H26-240712-0016	240001699/PCBB-HN	15-07-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DUỖC PHẨM BBPHARMA	Số 34, khu tái định cư, tổ 8 phố Tu Hoàng, phường Phương Canh, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội	Gel ngừa mụn
6	000.00.19.H26-240910-0024	240002365/PCBB-HN	11/09/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DUỖC PHẨM BBPHARMA	Số 34, khu tái định cư, tổ 8 phố Tu Hoàng, phường Phương Canh, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội	Gel ngừa mụn
7	000.00.19.H26-240629-0002	240001380/PCBA-HN	11/07/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN AVASURE LIFE SCIENCE	Tầng 4, Tòa nhà Anh Minh, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi PROMAX Zero
8	000.00.19.H26-240831-0003	240002402/PCBB-HN	13/09/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN AVASURE LIFE SCIENCE	Tầng 4, Tòa nhà Anh Minh, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Gavisfix tạo màng Gel
9	000.00.19.H26-240625-0018	240001285/PCBA-HN	01-07-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN AVASURE LIFE SCIENCE	Tầng 4, Tòa nhà Anh Minh, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi PROMAX iNO

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.H26-230707-0016	230001248/PCBA-HN	02-07-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN AVASURE LIFE SCIENCE	Tầng 4, Tòa nhà Anh Minh, 36 Hoàng Cầu, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi PROMAX
11	000.00.19.H26-240708-0004	240001378/PCBA-HN	11/07/2024	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
12	000.00.19.H26-240611-0005	240001137/PCBA-HN	12/06/2024	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
13	000.00.19.H26-240513-0017	240000856/PCBA-HN	20/05/2024	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài

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.H26-240513-0016	240000855/PCBA-HN	20/05/2024	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
15	000.00.19.H26-240227-0012	240000294/PCBA-HN	28/02/2024	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
16	000.00.19.H26-231130-0006	230002413/PCBA-HN	30/11/2023	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
17	000.00.19.H26-230910-0005	230001731/PCBA-HN	12/09/2023	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Xịt mùi cơ thể
18	000.00.19.H26-230825-0002	230001609/PCBA-HN	28/08/2023	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Xịt miệng

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.H26-230629-0033	230001204/PCBA-HN	06/07/2023	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Xịt miệng
20	000.00.19.H26-230520-0003	230000891/PCBA-HN	23/05/2023	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC MỸ PHẨM DADY MEN	Tầng 5, Eurowindow Multicomplex, Số 27 Trần Duy Hưng, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài
21	000.00.19.H26-240709-0005	240001664/PCBB-HN	10/07/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH VÀ CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH	Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	Dung dịch uống, xịt mũi, xông họng
22	000.00.19.H26-240619-0007	240001484/PCBB-HN	24/06/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH VÀ CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH	Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	Dung dịch uống, xịt mũi, xông họng
23	000.00.19.H26-240601-0003	240001061/PCBA-HN	04-06-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN PHÁT TRIỂN TÀI CHÍNH VÀ CÔNG NGHỆ TRƯỜNG SINH	Thôn Xuân Lễ, xã Tân Dân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội	Dung dịch uống, xịt mũi, xông họng ANTIVIRUS SOLUTION

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.H26-240703-0014	240001377/PCBA-HN	10/07/2024	CÔNG TY TNHH HNC VIỆT NAM	Tổ dân phố Quang Minh, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch xịt mũi
25	000.00.19.H26-240709-0033	240001376/PCBA-HN	10/07/2024	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM CNC LIFE	Liên kè 07-10, khu đô thị mới Phú Lương, phường Phú Lương, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng
26	000.00.19.H26-240709-0024	240001374/PCBA-HN	10/07/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước tắm thảo dược ECOZIM
27	000.00.19.H26-250721-0023	250001535/PCBA-HN	22/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng NANO BẠC XCARE
28	000.00.19.H26-250521-0008	250000991/PCBA-HN	21/05/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng muối +

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.H26-250414-0014	250000795/PCBA-HN	15/04/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng trẻ em XCARE
30	000.00.19.H26-250410-0004	250000767/PCBA-HN	10-04-2025	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Nước súc miệng ion muối +
31	000.00.19.H26-240626-0012	240001265/PCBA-HN	27/06/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Xịt ho Triệu Minh
32	000.00.19.H26-240504-0020	240000796/PCBA-HN	13/05/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Dung dịch sát khuẩn PO-VIDINE
33	000.00.19.H26-240319-0011	240000480/PCBA-HN	25/03/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Xịt xoang Triệu Minh
34	000.00.19.H26-240319-0008	240000479/PCBA-HN	25/03/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN GIANT PEA VIỆT NAM	Số 15, BT03 Khu đô thị An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội	Xịt mũi họng Triệu Minh

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
35	000.00.19.H26-240705-0011	240001367/PCBA-HN	10/07/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ÍCH NHÂN VIỆT	Số nhà 157 Phố Cự Lộc, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	INV MELATONINE
36	000.00.19.H26-240626-0028	240001266/PCBA-HN	27/06/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ÍCH NHÂN VIỆT	Số nhà 157 Phố Cự Lộc, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	Gel bôi ngoài da
37	000.00.19.H26-231013-0017	230002117/PCBA-HN	30/10/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ÍCH NHÂN VIỆT	Số nhà 157 Phố Cự Lộc, Phường Thượng Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	Xịt Mũi Họng
38	000.00.19.H26-240626-0038	240001539/PCBB-HN	27/06/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠI MINH	Thôn Cổ Điện A, xã Tứ Hiệp, huyện Thanh Tri, thành phố Hà Nội	Gel hỗ trợ giảm trào ngược
39	000.00.19.H26-240626-0035	240001538/PCBB-HN	27-06-2024	CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM KTH	Tầng 9 toà nhà Diamond Flower số 48 Lê Văn Lương, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Gel đặt phụ khoa

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ (theo hồ sơ công bố)	Tên sản phẩm
40	000.00.19.H26-250630-0012	250001376/PCBA-HN	30/06/2025	CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM KTH	Tầng 9 toà nhà Diamond Flower số 48 Lê Văn Lương, phường Nhân Chính, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Dung dịch ngâm họng
41	000.00.19.H26-240625-0031	240001512/PCBB-HN	26-06-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM	Số nhà 157 phố Cự Lộc, phường Thượng Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Thuốc thử xét nghiệm định lượng CA 19-9
42	000.00.19.H26-250710-0021	250002052/PCBB-HN	11/07/2025	CÔNG TY CỔ PHẦN FIRSTMED	Số 40, ngách 45, ngõ 194 Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội	Điện cực máy cao tần
43	000.00.19.H26-240522-0023	240000978/PCBA-HN	31/05/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN TTD GROUP	BT13-11 Lô số 01, Khu nhà ở biệt thự Hoa Phượng, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội	Xịt sinh lý
44	000.00.19.H26-240528-0004	240001019/PCBA-HN	31/05/2024	CÔNG TY TNHH SỮA NHẬP KHẨU WI	Tầng 4 Tòa TH OFFICE TOWER 18, Số 438 đường Khương Đình, phường Hạ Đình, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội	Vương Thọ Xoang

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
45	000.00.19.H26-240522-0005	240000970/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC PHẨM BÁCH THẢO	Số nhà 20, ngõ 9, đội 8, thôn Hậu Dưỡng, xã Kim Chung, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội	Xịt muối biển sâu
46	000.00.19.H26-240522-0008	240000971/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC PHẨM BÁCH THẢO	Số nhà 20, ngõ 9, đội 8, thôn Hậu Dưỡng, xã Kim Chung, huyện Đông Anh, thành phố Hà Nội	Xịt họng
47	000.00.19.H26-240524-0014	240001001/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY TNHH DP THÀNH PHÁT	Số 1, ngõ 738 đường Láng, phường Láng Thượng, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội	Dung dịch Ensa Queen
48	000.00.19.H26-240523-0010	240000997/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HTP VIỆT NAM	Số 57 ngõ 175 phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội	TENSIOFF
49	000.00.19.H26-240523-0008	240000996/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HTP VIỆT NAM	Số 57 ngõ 175 phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội	SOOBRE

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
50	000.00.19.H26-240523-0009	240000995/PCBA-HN	28/05/2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HTP VIỆT NAM	Số 57 ngõ 175 phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội	TRIOVPAIN