

**CÔNG TY TNHH  
KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 214/2019/NP

V/v Thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu  
chuẩn áp dụng đối với TTBYT loại A

SỞ Y TẾ HÀ NỘI	
Số: 214/	.....
<b>ĐẾN</b> Ngày: 21/12	.....
Chuyển: KH	.....
Lưu hồ sơ số:	.....

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2019

**Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội**

Đầu tiên, Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Sở và cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở trong thời gian vừa qua.

Công ty TNHH Kỹ thuật Nam Phương đã thực hiện thủ tục "Công bố tiêu chuẩn áp dụng" với các trang thiết bị y tế (TTBYT) loại A trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý trang thiết bị y tế theo các quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế.

Vi lý do cập nhật các quy định về phân loại theo Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 về Sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; và các lý do khác từ nhà sản xuất như: thay đổi thông tin sản phẩm, thay đổi nhà sản xuất, sản phẩm đã lỗi thời v.v..., chúng tôi xin được thu hồi các phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của các TTBYT loại A với danh mục sản phẩm và lý do thu hồi như trong Phụ lục đính kèm.

Kính mong Sở Y tế Hà Nội xem xét, giải quyết.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Vụ Trang thiết bị & Công trình y tế (để báo cáo)
- Lưu VT.



**Đại diện Công ty**

**Giám đốc  
Trịnh Diệu Hương**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

(Kèm theo công văn số: 234/2019/NF ngày 27 tháng 12 năm 2019 )

STT	Số công bố	Ngày cấp	Lí do thu hồi
1	170000171/PCBA-HN	04/07/2017	Sản phẩm ngừng sản xuất
2	170000172/PCBA-HN	04/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
3	170000173/PCBA-HN	04/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
4	170000174/PCBA-HN	04/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
5	170000175/PCBA-HN	04/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
6	170000176/PCBA-HN	04/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
7	170000179/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
8	170000180/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
9	170000181/PCBA-HN	05/07/2017	Thay đổi mục đích sử dụng
10	170000183/PCBA-HN	05/07/2017	Thay đổi mục đích sử dụng
11	170000185/PCBA-HN	05/07/2017	Thay đổi cơ sở sản xuất
12	170000186/PCBA-HN	05/07/2017	Thay đổi mục đích sử dụng
13	170000188/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
14	170000190/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
15	170000191/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
16	170000193/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
17	170000194/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
18	170000195/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
19	170000213/PCBA-HN	05/07/2017	Chung loại sản phẩm thay đổi
20	170000215/PCBA-HN	05/07/2017	Cơ sở đăng ký lưu hành dừng phân phối trang thiết bị y tế

STT	Số công bố	Ngày cấp	Lí do thu hồi
21	170000216/PCBA-HN	05/07/2017	Cơ sở đăng ký lưu hành dừng phân phối trang thiết bị y tế
22	170000232/PCBA-HN	05/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
23	170000233/PCBA-HN	05/07/2017	Thay đổi mục đích sử dụng
24	170000209/PCBA-HN	05/07/2017	Chung loại sản phẩm thay đổi
25	170000291/PCBA-HN	07/07/2017	Nhà sản xuất ngừng cung cấp sản phẩm có xuất xứ đã đăng ký
26	170000292/PCBA-HN	07/07/2017	Nhà sản xuất ngừng cung cấp sản phẩm có xuất xứ đã đăng ký
27	170000333/PCBA-HN	16/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
28	170000334/PCBA-HN	16/07/2017	Thay đổi bản phân loại
29	170000413/PCBA-HN	17/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
30	170000415/PCBA-HN	17/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
31	170000414/PCBA-HN	17/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
32	170000457/PCBA-HN	19/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
33	170000458/PCBA-HN	19/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
34	170000459/PCBA-HN	19/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
35	170000478/PCBA-HN	19/07/2017	Nhà sản xuất thông báo ngừng sản xuất và bán trang thiết bị y tế
36	170000511/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
37	170000512/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
38	170000513/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
39	170000514/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
40	170000524/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
41	170000526/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
42	170000527/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
43	170000528/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại

STT	Số công bố	Ngày cấp	Lí do thu hồi
44	170000529/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
45	170000530/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
46	170000531/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
47	170000532/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
48	170000533/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
49	170000534/PCBA-HN	24/07/2017	Thay đổi bản phân loại
50	170000536/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
51	170000537/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
52	170000546/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
53	170000547/PCBA-HN	24/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
54	170001625/PCBA-HN	27/09/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
55	170000739/PCBA-HN	31/07/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
56	170000933/PCBA-HN	14/08/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
57	170000985/PCBA-HN	15/08/2017	Chủ sở hữu thay đổi mục đích sử dụng
58	170001256/PCBA-HN	30/08/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
59	170001255/PCBA-HN	30/08/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
60	170001626/PCBA-HN	27/09/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
61	170001627/PCBA-HN	27/09/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
62	170001628/PCBA-HN	27/09/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
63	170001629/PCBA-HN	27/09/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP

STT	Số công bố	Ngày cấp	Lí do thu hồi
64	170001953/PCBA-HN	18/10/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
65	170001954/PCBA-HN	18/10/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
66	170002076/PCBA-HN	30/10/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
67	170002330/PCBA-HN	14/11/2017	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
68	180000060/PCBA-HN	04/01/2018	Thay đổi bản phân loại
69	180000166/PCBA-HN	19/01/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
70	180000479/PCBA-HN	21/03/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
71	180000736/PCBA-HN	20/04/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
72	180000792/PCBA-HN	04/05/2018	Thay đổi cơ sở sản xuất
73	180000874/PCBA-HN	17/05/2018	Thay đổi bản phân loại
74	180001049/PCBA-HN	07/06/2018	Thay đổi bản phân loại
75	180001051/PCBA-HN	07/06/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
76	180001052/PCBA-HN	07/06/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
77	180001057/PCBA-HN	07/06/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
78	180001058/PCBA-HN	07/06/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
79	180001083/PCBA-HN	13/06/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
80	180001111/PCBA-HN	19/06/2018	Thay đổi bản phân loại
81	180001112/PCBA-HN	19/06/2018	Thay đổi bản phân loại
82	180001293/PCBA-HN	20/07/2018	Thay đổi cơ sở sản xuất
83	180001336/PCBA-HN	26/07/2018	Thay đổi cơ sở sản xuất
84	180001449/PCBA-HN	09/08/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP

STT	Số công bố	Ngày cấp	Lí do thu hồi
85	180001684/PCBA-HN	12/09/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
86	180001912/PCBA-HN	09/10/2018	Thay đổi cơ sở sản xuất
87	180002025/PCBA-HN	24-10-18	Thay đổi mục đích sử dụng
88	180002363/PCBA-HN	13/12/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
89	180002399/PCBA-HN	13/12/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
90	180002400/PCBA-HN	13/12/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
91	180002402/PCBA-HN	13/12/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
92	180002403/PCBA-HN	13/12/2018	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP
93	180002438/PCBA-HN	18/12/2018	Thay đổi cơ sở sản xuất
94	180002488/PCBA-HN	24/12/2018	Thay đổi chủ sở hữu sản phẩm
95	180002493/PCBA-HN	24/12/2018	Thay đổi chủ sở hữu sản phẩm
96	180002494/PCBA-HN	24/12/2018	Thay đổi chủ sở hữu sản phẩm
97	180002495/PCBA-HN	24/12/2018	Thay đổi chủ sở hữu sản phẩm
98	180002497/PCBA-HN	24/12/2018	Thay đổi chủ sở hữu sản phẩm
99	190000093/PCBA-HN	15/01/2019	Điều chỉnh mức độ phân loại Trang thiết bị y tế theo quy định của NĐ 169/2018/NĐ-CP