

Số: 3257/QĐ-SYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với thiết bị y tế thuộc loại A và 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 trang 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 10/2024/QĐ-UBND ngày 01/02/2024 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 trang thiết bị y tế;

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 và B theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Các sản phẩm có hồ sơ công bố thực hiện không đúng theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ; Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, các Công ty 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 CSHT và TBYT-BYT;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Các đơn vị trực thuộc;
- TTYT, Phòng Y tế các Q/H/TX;
- Lưu: VT, KHTC_(YÊN)



**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 VÀ B

(Kèm theo Quyết định số 3257 /QĐ-SYT ngày 29 tháng 10 năm 2024 của Sở Y tế Hà Nội)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Ghi chú (Tên sản phẩm)
1	000.00.19.H26-240916-0032	240001994/PCBA-HN	18-09-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM USAN VIỆT NAM	Số nhà 4, ngách 18, Ngõ Mái. Tổ 6, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Vitamin & Bcomplex
2	000.00.19.H26-240916-0033	240001992/PCBA-HN	18-09-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM USAN VIỆT NAM	Số nhà 4, ngách 18, Ngõ Mái. Tổ 6, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Viên Mát Gan
3	000.00.19.H26-240916-0034	240001990/PCBA-HN	18-09-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM USAN VIỆT NAM	Số nhà 4, ngách 18, Ngõ Mái. Tổ 6, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	SlimFat
4	000.00.19.H26-230210-0006	230000171/PCBA-HN	02-10-2023	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM	Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Kháng viêm Alpha ĐQ
5	000.00.19.H26-230228-0026	230000291/PCBA-HN	03-01-2023	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM	Số 3 BT8 khu đô thị Văn Phú, Phường Phú La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Kháng viêm ALPHA-BABY NEW
6	000.00.19.H26-200911-0020	200001835/PCBA-HN	21-10-2023	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	Kem răng miệng Laforin red toothpaste

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Ghi chú (Tên sản phẩm)
7	000.00.19.H26-240821-0031	240002185/PCBB-HN	27/8/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN TH MEDICAL	Tầng 4, Tòa nhà Times Tower, Số 35 Lê Văn Lương, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Dengue NS1
8	000.00.19.H26-240502-0028	240001022/PCBB-HN	05-09-2024	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ KỸ NGHỆ HOÀNG ĐẠT	Tầng 2 số 12 Nguyễn Biểu, Phường Quán Thánh, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Khay thử xét nghiệm nhanh RSV/Influenza A+B Combo
9	000.00.19.H26-240710-0007	240001674/PCBB-HN	07-11-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM	Thôn Ích Vịnh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể kháng virus viêm gan C (anti-HCV)
10	000.00.19.H26-240702-0021	240001580/PCBB-HN	07-03-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM	Thôn Ích Vịnh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (anti-HBs)
11	000.00.19.H26-240626-0018	240001711/PCBB-HN	16/7/2024	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM	Thôn Ích Vịnh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng nguyên bề mặt virus viêm gan B (HBsAg)
12	000.00.19.H26-240301-0010	240001115/PCBB-HN	18/5/2024	CÔNG TY TNHH HDP THÁI BÌNH DƯƠNG	Số 118 ngách 8/11/36 đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	Test thử viêm gan B
13	000.00.19.H26-240301-0013	240001116/PCBB-HN	18/5/2024	CÔNG TY TNHH HDP THÁI BÌNH DƯƠNG	Số 118 ngách 8/11/36 đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội	Test thử viêm gan C

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Ghi chú (Tên sản phẩm)
14	000.00.19.H26-240710-0035	240001681/PCBB-HN	07-11-2024	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU EU VIỆT NAM	Thôn Ích Vĩnh, Xã Vĩnh Quỳnh, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng kháng nguyên lõi virus viêm
15	000.00.19.H26-220608-0018	220002153/PCBB-HN	20-06-2022	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH	Số nhà 27 ngõ 124 đường Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội	Lưỡi bào, lưỡi cắt đốt dùng trong phẫu thuật nội soi khớp
16	000.00.19.H26-220112-0014	220000298/PCBB-HN	09-02-2022	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ TUẤN NGỌC MINH	Số nhà 27 ngõ 124 đường Thụy Khuê, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội	Lưỡi bào, đốt bằng sóng cao tần sử dụng công nghệ RF
17	000.00.19.H26-241022-0006	240002340/PCBA-HN	24-10-2024	HỘ KINH DOANH DƯỢC MỸ PHẨM VÀ TTBYT HÙNG THUẬN	314 La Thành, Phường Lê Lợi, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội	Sản phẩm
18	000.00.19.H26-241014-0033	240002824/PCBB-HN	22-10-2024	HỘ KINH DOANH DƯỢC MỸ PHẨM VÀ TTBYT HÙNG THUẬN	314 La Thành, Phường Lê Lợi, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội	Dung dịch
19	000.00.19.H26-241012-0007	240002240/PCBA-HN	14-10-2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SUM VINA EU	Số 228 đường Vạn Phúc, Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Sản phẩm NT
20	000.00.19.H26-240713-0010	240001704/PCBB-HN	15-07-2024	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ SUM VINA EU	Số 228 đường Vạn Phúc, Khu đấu giá QSD đất Vạn Phúc, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Viên nội tiết VAGOFAST
21	000.00.19.H26-240831-0001	240002283/PCBB-HN	04-09-2024	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN Y DƯỢC MEDICARE	Liên kề 15, Số nhà 27, Khu đô thị Xa La, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội	Viên nội tiết NIMOGEST - 200

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Ghi chú (Tên sản phẩm)
22	000.00.19.H26-240831-0002	240002285/PCBB-HN	04-09-2024	CÔNG TY TNHH DP THÀNH PHÁT	Số 1, ngõ 738 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội	Viên đặt âm đạo MESVAG - T
23	000.00.19.H26-240829-0029	240002266/PCBB-HN	30-08-2024	CÔNG TY TNHH DP THÀNH PHÁT	Số 1, ngõ 738 đường Láng, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội	Viên nội tiết