

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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 Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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 Thông tư số 10/2023/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện 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 836/QĐ-BYT ngày 11 tháng 3 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số /HTTB-ĐKKD ngày / /2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của ba mươi một (31) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do chủ sở hữu số lưu hành đề nghị tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Ba mươi một (31) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D do chủ sở hữu số

lưu hành đề nghị tự nguyện thu hồi số lưu hành theo Phụ lục kèm theo hết hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Thủ trưởng các cơ sở đăng ký có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thủ trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTĐ.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**

Nguyễn Minh Lợi

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

PHỤ LỤC
THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, C, D DO CHỦ SỞ HỮU SỐ LƯU HÀNH ĐỀ
NGHỊ TỰ NGUYỆN THU HỒI SỐ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /2025 của Bộ Y tế)

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
1	Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng thể bất thường (sàng lọc)	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	17004298/ĐK LH-BYT-TB-CT	2405238ĐK LH /BYT-HTTB
2	Máy xét nghiệm điện giải, khí máu	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	000.00.04.G18-211130-0006	2300024ĐK LH /BYT-TB-CT
3	Bộ IVD xét nghiệm phát hiện RNA HIV-1 Nhóm M, RNA HIV-1 Nhóm O, RNA HIV-2, RNA HCV, DNA HBV	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	17002458/ĐK LH-BYT-TB-CT	2403886ĐK LH /BYT-HTTB
4	Bộ IVD xét nghiệm định tính RNA SARS-CoV-2	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	000.00.04.G18-211209-0053	2400226ĐK LH /BYT-HTTB
5	Bộ xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng Chlamydia Trachomatis	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0160	2403446ĐK LH /BYT-HTTB
6	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Chlamydia Trachomatis	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0161	2404412ĐK LH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
7	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể, kháng nguyên e của vi rút Hepatitis B	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	17003709/ĐK LH-BYT-TB-CT	2404147ĐK LH /BYT-HTTB
8	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1, kháng thể kháng HIV-2 và kháng nguyên HIV-1 (p24)	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0022	2403756ĐK LH /BYT-HTTB
9	Bộ xét nghiệm định lượng/định tính kháng thể IgG kháng Parvovirus B19	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0064	2404414ĐK LH /BYT-HTTB
10	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Parvovirus B19	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0065	2403441ĐK LH /BYT-HTTB
11	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút Rubella	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	17003715/ĐK LH-BYT-TB-CT	2400195ĐK LH /BYT-HTTB
12	Bộ xét nghiệm định lượng/định tính kháng thể IgG kháng vi rút Toxoplasma Gondii	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	17003716/ĐK LH-BYT-TB-CT	2400866ĐK LH /BYT-HTTB
13	Bộ xét nghiệm định tính/bán định lượng kháng thể IgG kháng vi rút Zika	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0028	2403434ĐK LH /BYT-HTTB
14	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng vi rút Zika	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0029	2403436ĐK LH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
15	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể kháng Malaria	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI Y TẾ PHÚ GIA	000.00.04.G18-220504-0162	2403439ĐK/LH /BYT-HTTB
16	Thuốc thử xét nghiệm định tính RNA của SARS-CoV-2	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	000.00.04.G18-220328-0023	2200106ĐK/LH /BYT-TB-CT
17	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể IgM, IgG kháng SARS-CoV-2	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	000.00.04.G18-220606-0003	2301500ĐK/LH /BYT-HTTB
18	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HIV-1, HIV-2	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	17001403/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2300166ĐK/LH /BYT-TB-CT
19	Khay thử xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	18006524/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2300162ĐK/LH /BYT-TB-CT
20	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên HBs	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	20011087/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2300158ĐK/LH /BYT-TB-CT
21	Thuốc thử xét nghiệm định tính và bán định lượng Mycoplasma pneumoniae	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH	19009444/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2300070ĐK/LH /BYT-TB-CT
22	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng virus Zika	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH	000.00.04.G18-211020-0013	2403135ĐK/LH /BYT-HTTB

STT	Tên thiết bị y tế	Chủ sở hữu số lưu hành	Mã hồ sơ	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp
23	Bộ IVD xét nghiệm định lượng kháng thể IgG kháng protein gai dạng trimer của virus SARS-CoV-2	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH	000.00.04.G18-211206-0017	2300850ĐK/LH /BYT-HTTB
24	Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng tacrolimus và cyclosporin	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006389/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300307ĐK/LH /BYT-TB-CT
25	Bộ IVD xét nghiệm định lượng everolimus	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	18006312/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100835ĐK/LH /BYT-TB-CT
26	Ổng môi trường thủy tinh hóa phôi	CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM	000.00.04.G18-220629-0015	2400363ĐK/LH /BYT-HTTB
27	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Inhibin A	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	17004439/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100172ĐK/LH /BYT-TB-CT
28	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng nguyên Campylobacter	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ NHẬT ANH	19008870/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100852ĐK/LH /BYT-TB-CT
29	Cụm IVD các protein đặc thù khác: CRP	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	17004119/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100812ĐK/LH /BYT-TB-CT
30	Cụm IVD theo dõi thuốc: phenobarbital; phenytoin	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	19010648/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100527ĐK/LH /BYT-TB-CT
31	Thuốc thử xét nghiệm định lượng carbamazepine	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	000.00.04.G18-210830-0022	2100815ĐK/LH /BYT-TB-CT