

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 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 C, D của mười (10) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại 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. Mười (10) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại 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 Thứ 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 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	Dụng cụ mở đường với điện cực tham chiếu	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0017	2300353ĐKLBH/BYT-TB-CT
2	Dụng cụ mở đường có thể điều khiển hướng	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0011	2300229ĐKLBH/BYT-TB-CT
3	Giá đỡ mạch ngoại vi	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	17000283/ĐKLBH-BYT-TB-CT	2301277ĐKLBH/BYT-HTTB
4	Máy theo dõi bệnh nhân	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ QUANG HUY	000.00.04.G18-221117-0009	2403330ĐKLBH/BYT-HTTB
5	Bóng chẹn can thiệp mạch vành	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-240905-0011	2404274ĐKLBH/BYT-HTTB
6	Vi ống thông dùng trong can thiệp tim mạch	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	18007633/ĐKLBH-BYT-TB-CT	2403521ĐKLBH/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	Vi ống thông dùng trong can thiệp tim mạch	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	18006608/ĐKLH -BYT-TB-CT	2404248ĐKLH/B YT-HTTB
8	Ống thông can thiệp nối dài dẫn hướng	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	18006607/ĐKLH -BYT-TB-CT	2404260ĐKLH/B YT-HTTB
9	Ống thông can thiệp nối dài dẫn hướng	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	17000845/ĐKLH -BYT-TB-CT	2404529ĐKLH/B YT-HTTB
10	Giá đỡ can thiệp mạch máu	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BIOTRONIK ASIA PACIFIC PTE. LTD. TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	17000298/ĐKLH -BYT-TB-CT	2200010ĐKLH/B YT-TB-CT