

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 sáu (16) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D theo Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Mười sáu (16) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D 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, Chánh Thanh tra 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, HTTP.

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

Nguyễn Minh Lợi

donvd.ttbct_Nguyen Viet Da 13/03/2025 11:36:00

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*(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	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể kháng HAV	Công ty Cổ phần Thiết bị SISC Việt Nam	18007576/ĐKLH-BYT-TB-CT	2300004ĐKLH/BYT-TB-CT
2	Hệ thống X-quang di động	Công ty TNHH Siemens Healthcare	17001341/ĐKLH-BYT-TB-CT	2200003ĐKLH/BYT-TB-CT
3	Vòng căng bao	Văn phòng đại diện Alcon Pharmaceuticals Ltd tại Hà Nội	000.00.04.G18-220923-0015	2400014ĐKLH/BYT-HTTB
4	Kháng huyết thanh định tính kháng nguyên Salmonella H	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-201222-0003	2300584ĐKLH/BYT-HTTB
5	Kháng huyết thanh định tính kháng nguyên Salmonella O	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-220503-0002	2300784ĐKLH/BYT-HTTB
6	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với kháng sinh của Mycobacterium tuberculosis	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-210726-0023	2301109ĐKLH/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	Thuốc thử xét nghiệm tính nhạy cảm với streptomycin của Mycobacterium tuberculosis	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-210802-0008	2301108ĐKXH/ BYT-HTTB
8	Kháng huyết thanh định tính kháng nguyên Salmonella O	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-220503-0005	2300790ĐKXH/ BYT-HTTB
9	Kháng huyết thanh định tính kháng nguyên Salmonella O	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	18006341/ĐKXH-BYT-TB-CT	2300586ĐKXH/ BYT-HTTB
10	Bơm tiêm điện	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-201209-0006	2300765ĐKXH/ BYT-HTTB
11	Bơm truyền dịch	Văn phòng đại diện Becton Dickinson Asia Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	000.00.04.G18-201209-0001	2200107ĐKXH/ BYT-TB-CT
12	Vật liệu kiểm soát cho xét nghiệm định lượng HCV	Công ty Cổ phần Vật tư khoa học BIOMEDIC	000.00.04.G18-220514-0007	2300191ĐKXH/ BYT-TB-CT
13	Dụng cụ mở đường vào mạch máu dùng trong can thiệp tim mạch	Công ty TNHH Thiết bị y tế Khải Vinh	000.00.04.G18-230325-0004	2301870ĐKXH/ BYT-HTTB
14	Quả lọc máu hấp phụ	Công ty TNHH Baxter Việt Nam Healthcare	000.00.04.G18-200914-0006	2100736ĐKXH/ BYT-TB-CT

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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại thành phố Hà Nội	000.00.04.G18-231219-0062	2405112ĐKLH/ BYT-HTTB
16	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	Văn phòng đại diện Abbott Laboratories GmbH tại thành phố Hà Nội	000.00.04.G18-210730-0024	2300269ĐKLH/ BYT-TB-CT