

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 chín (09) 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. Chín (09) 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	Thuốc thử xét nghiệm định tính HBsAg	CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN	18006220/ĐKLH/H-BYT-TB-CT	2301764ĐKLH/BYT-HTTB
2	Thuốc thử xét nghiệm định lượng nội tiết tố AMH (anti-Müllerian)	CÔNG TY TNHH ROCHE VIỆT NAM	18008047/ĐKLH-BYT-TB-CT	2300925ĐKLH/BYT-HTTB
3	Bộ lọc bạch cầu dùng cho truyền tiểu cầu	CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE	000.00.04.G18-211104-0011	2200226ĐKLH/BYT-TB-CT
4	Bộ lọc bạch cầu dùng cho truyền hồng cầu trên trẻ sơ sinh	CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE	000.00.04.G18-211112-0005	2200304ĐKLH/BYT-TB-CT
5	Vi ống thông	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SIXMURS HTH VIỆT NAM	000.00.04.G18-211027-0018	2100706ĐKLH/BYT-TB-CT
6	Ống thông cắt đốt cảm biến lực	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220518-0009	2300690ĐKLH/BYT-HTTB
7	Hệ thống lập bản đồ 3D điện sinh lý tim	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0005	2301429ĐKLH/BYT-HTTB
8	Ống thông thu thập hình ảnh và bản đồ điện từ tâm nhĩ	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18-220622-0015	2301520ĐKLH/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
9	Thiết bị hiển thị lực tiếp xúc của đầu ống thông trên thành tim	CÔNG TY TNHH BIOTRONIK VIỆT NAM	000.00.04.G18- 220622-0014	2301734ĐKLH/B YT-HTTB

donvd.ttbct_Nguyen Viet Da D 220622-0014 17:39:38