

Số: /QĐ-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

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

CỤC TRƯỞNG CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ 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 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 3637/QĐ-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2025 của Bộ Y tế ban hành Quy trình tiếp nhận, thẩm định, cấp, hậu kiểm và thu hồi số lưu hành thiết bị y tế (sửa đổi) theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế tại phiếu trình số 188/ĐKKD ngày 20/5/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D của ba (03) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D trong trường hợp hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định theo Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Ba (03) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D trong trường hợp hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định 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 Cục, Trưởng phòng Quản lý Đăng ký và Kinh doanh thiết bị y tế, Trưởng phòng có liên quan của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế 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);
- Các Đ/c Phó Cục trưởng (để biết);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTB.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

donvd.ttbct_Nguyen Minh Loi_05/2026 11:41:00

BỘ Y TẾ
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ 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 TRONG TRƯỜNG HỢP HỒ SƠ CÔNG BỐ,
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CHỦ SỞ HỮU SỐ LƯU HÀNH KHÔNG THỰC
HIỆN ĐÚNG THEO QUY ĐỊNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-HTTB ngày / /2026 của
Cục Hạ tầng và Thiết bị 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	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	000.00.04.G18-221201-0011	2404258ĐKLGH /BYT-HTTB
2	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	000.00.04.G18-231214-0036	2501103ĐKLGH /BYT-HTTB
3	Hệ thống phẫu thuật Phaco	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	000.00.04.G18-240405-0006	2501562ĐKLGH /BYT-HTTB