

Số: 31 /QĐ-SYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng
đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ NỘI

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 10/2024/QĐ-UBND ngày 01/02/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định 1618/QĐ-UBND ngày 26/3/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc giao phụ trách, điều hành Sở Y tế thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 101/QĐ-HTTB ngày 14/12/2024 của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế về việc kiểm tra thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế tại thành phố Hà Nội năm 2024.

Căn cứ Biên bản kiểm tra việc thực hiện công bố, đăng ký lưu hành thiết bị y tế ngày 17,18,19/12/2024 của Đoàn kiểm tra của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế đối với các cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ dược Zorro; Công ty TNHH Vạn Niên; Công ty TNHH trang thiết bị y tế DND; Công ty TNHH đầu tư thương mại và dịch vụ Nguyễn Quang;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Hà Nội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Căn cứ Công văn số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế, các sản phẩm nêu trên không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B không đúng quy định.

Điều 2. Giao phòng Kế hoạch - Tài chính Sở Y tế thực hiện các thủ tục thu hồi theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, các Công ty có tên tại Điều 1 và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ Y tế;
- Cục CSHT và TBYT-BYT;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Ban Giám đốc SYT;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Các đơn vị trực thuộc;
- TTYT các Q/H/TX;
- Phòng Y tế các Q/H/TX;
- Lưu: VT, KHTC (YÊN)



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Đình Hưng



Phụ lục
DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ
THUỘC LOẠI A, B

(Kèm theo Quyết định số 31 /QĐ-SYT ngày 08 tháng 01 năm 2025 của Sở Y tế Hà Nội)

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Tên sản phẩm
1	000.00.19.H26-230314-0016	230000586/PCBB-HN	20/03/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Bột hòa tan thực thảo
2	000.00.19.H26-230317-0006	230000605/PCBB-HN	22/03/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Dung dịch nhuận tháo táo bón
3	000.00.19.H26-230921-0013	230002415/PCBB-HN	25/09/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Băng cầm máu vết thương không vải
4	000.00.19.H26-231218-0013	230002598/PCBA-HN	22/12/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Chai xịt tai, mũi họng
5	000.00.19.H26-230523-0012	230000935/PCBA-HN	29/05/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Dung dịch bôi ngoài da
6	000.00.19.H26-230412-0003	230000708/PCBA-HN	17/04/2023	CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ DƯỢC ZORRO	Thôn Thụy Ứng, Xã Hòa Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội	Gel bôi ngoài da
7	000.00.19.H26-241020-0001	240002324/PCBA-HN	23/10/2024	CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN	Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định nhóm máu
8	000.00.19.H26-230816-0010	230002395/PCBB-HN	25/09/2023	CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN	Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định lượng Procalcitonin (PCT)
9	000.00.19.H26-230726-0014	230001836/PCBB-HN	08/08/2023	CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN	Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội	Bộ IVD xét nghiệm định lượng IL-6

STT	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố	Tên doanh nghiệp	Địa chỉ	Tên sản phẩm
10	000.00.19.H26-230814-0025	230001959/PCBB-HN	16/08/2023	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND	43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Dây dẫn đường nội soi tiết niệu, tim mạch, các loại, các cỡ.
11	000.00.19.H26-241007-0009	240002856/PCBB-HN	23/10/2024	CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND	43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, TP Hà Nội., Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội	Ống soi khám và phẫu thuật nội soi các chuyên khoa, các loại, các cỡ
12	000.00.19.H26-231214-0014	230003362/PCBB-HN	20/12/2023	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGUYỄN QUANG	Phòng 308 tầng 3 số 86 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	Chỉ phẫu thuật không tiêu LUXAMID dạng Cassettes
13	000.00.19.H26-231230-0003	240000014/PCBB-HN	08/01/2024	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ NGUYỄN QUANG	Phòng 308 tầng 3 số 86 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội	Băng ghim phẫu thuật nội soi