

Số: 630 /QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 16 tháng 6 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 TỈNH HƯNG YÊN

Căn cứ các Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP; Thông tư 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ các Công văn: số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế; số 8329/BYT-HTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra thủ công bố trang thiết bị y tế; số 623/TTrB-P3 ngày 26/4/2025 của Thanh tra Bộ Y tế về việc tăng cường công tác rà soát, kiểm tra, hậu kiểm đối với TBYT phân loại, công bố không đúng quy định;

Căn cứ Quyết định số 18/2023/QĐ-UBND ngày 13/11/2023 của UBND tỉnh Hưng Yên về việc quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hưng Yên;

Căn cứ Báo cáo số 01.2025/BC-ĐKTHK ngày 10/6/2025 của Đoàn hậu kiểm Sở Y tế;

Theo đề nghị của Phó Trưởng Phòng KHTC Sở Y tế.

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:

- 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.

- Thông báo số 11460/25 ngày 21/4/2025 của Sở Tài chính tỉnh Hưng Yên về việc doanh nghiệp giải thể/chấm dứt tồn tại.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng chức năng của Sở Y tế; các đơn vị liên quan và Công ty có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 2;
- Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục cơ sở Hạ tầng và thiết bị y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Văn phòng Sở (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC.

**GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Anh

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 /QĐ-SYT ngày /6/2025 của Sở Y tế Hưng Yên)

STT	Tên, địa chỉ doanh nghiệp	Mã hồ sơ	Số công bố, ngày tháng công bố	Tên thiết bị y tế
1	CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM XANH HT Địa chỉ: Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, Xã Nguyễn Văn Linh, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-250411-0002	250000021/PCBA-HY, ngày 18/04/2025	XỊT GIẢM ĐAU
		000.00.10.H3 1-250411-0001	250000020/PCBA-HY, ngày 18/04/2025	XỊT LẠNH GIẢM ĐAU
		000.00.10.H3 1-250408-0001	250000019/PCBA-HY, ngày 18/04/2025	XỊT XOA BÓP
2	CÔNG TY CỔ PHẦN KINGPHAR VIỆT NAM Địa chỉ: Thôn Bình Phú, Xã Yên Phú, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-241210-0002	240000023/PCBA-HY, ngày 10/12/2024	CAO XOA BÓP
		000.00.10.H3 1-250226-0001	250000006/PCBA-HY, Ngày 03/03/2025	KEM BÔI
		000.00.10.H3 1-241210-0001	240000022/PCBA-HY, ngày 10/12/2024	DẦU XOA BÓP
3	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ HASAKI Địa chỉ: Số 323 đường Lê Văn Lương, Phường An Tảo, Hưng Yên, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-250326-0001	250000025/PCBB-HY, Ngày 10/04/2025	PENEOGYNO HP Bôi trơn âm đạo
		000.00.10.H3 1-241113-0001	240000020/PCBA-HY, ngày 27/11/2024	NƯỚC SÚC MIỆNG
		000.00.10.H3 1-241104-0001	240000019/PCBA-HY, ngày 14/11/2024	SÚC MIỆNG - SÚC HỌNG
4	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ TRUNG THÀNH - CHI NHÁNH HƯNG YÊN Địa chỉ: Số nhà 12, Đội 2, thôn Như Lân, Xã Long Hưng, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-250311-0002	250000019/PCBB-HY, ngày 17/03/2025	GEL XỊT TRĨ
		000.00.10.H3 1-250226-0003	250000013/PCBA-HY, ngày 11/03/2025	KEM BÔI NGOÀI DA
		000.00.10.H3 1-250226-0002	250000011/PCBA-HY, ngày 03/03/2025	KEM BÔI NGOÀI DA
		000.00.10.H3 1-250214-0001	250000005/PCBA-HY, ngày 18/02/2025	DUNG DỊCH MŨI HỌNG
		000.00.10.H3 1-250214-0002	250000004/PCBA-HY, ngày 18/02/2025	DUNG DỊCH MŨI HỌNG
		000.00.10.H3 1-250219-0001	250000017/PCBB-HY, ngày 03/03/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT

		000.00.10.H3 1-250219- 0002	250000010/PCBA- HY, ngày 03/03/2025	DUNG DỊCH XỊT/ NHỎ MỦI
		000.00.10.H3 1-250219- 0003	250000009/PCBA- HY, ngày 03/03/2025	DUNG DỊCH MỦI HỌNG
		000.00.10.H3 1-250226- 0005	250000008/PCBA- HY, ngày 03/03/2025	GEL BÔI NHIỆT MIỆNG
		000.00.10.H3 1-250311- 0001	250000020/PCBB- HY, ngày 26/03/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
		000.00.10.H3 1-250122- 0010	250000013/PCBB- HY, ngày 04/02/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
		000.00.10.H3 1-250122- 0003	250000012/PCBB- HY, ngày 04/02/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
		000.00.10.H3 1-250122- 0005	250000011/PCBB- HY, ngày 04/02/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
		000.00.10.H3 1-250122- 0011	250000008/PCBB- HY, ngày 04/02/2025	DUNG DỊCH NHỎ MẮT
5	CÔNG TY TNHH KYIOVA Địa chỉ: Đường Nội Thị 2, Thị trấn Vương, Huyện Tiên Lữ, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-250107- 0001	250000001/PCBA- HY, ngày 04/02/2025	DUNG DỊCH XỊT
6	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM UY DƯỢC Địa chỉ: Đường Văn Nhuế, Phường Bần Yên Nhân, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên,	000.00.10.H3 1-240526- 0001	240000006/PCBB- HY, ngày 28/05/2024	NƯỚC MẮT NHÂN TẠO
7	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI VINH THỊNH VƯỢNG Địa chỉ: Thôn Bình Phú, Xã Yên Phú, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-240913- 0001	240000013/PCBA- HY, ngày 20/09/2024	XỊT BẢO VỆ VẾT THƯƠNG
		000.00.10.H3 1-240807- 0001	240000009/PCBB- HY, ngày 12/08/2024	KEM BÔI
8	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU TOPVIE - CHI NHÁNH HƯNG YÊN Địa chỉ: Thôn Thống Nhất, Xã Thủ Sỹ, Huyện Tiên Lữ, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-240819- 0001	240000010/PCBA- HY, ngày 26/08/2024	XỊT HỌNG
9	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN TM VÀ DV GIA HƯNG Địa chỉ: Tổ dân phố Tháp, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, Tỉnh Hưng Yên,	000.00.10.H3 1-240601- 0001	240000006/PCBA- HY, ngày 19/06/2024	XỊT THÔNG KINH LẠC ĐẠI PHÚC HƯNG

10	CÔNG TY TNHH FILLERHUNGPHAT Địa chỉ: Thông Lạc Thủy, Xã Đông Kết, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên.	000.00.10.H3 1-240603- 0001	240000007/PCBB- HY, ngày 12/06/2024	DUNG DỊCH MONICA VIP
----	--	-----------------------------------	---	-------------------------