

Số: /QĐ-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp 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 08/ĐKKD ngày 12/01/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp 03 giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D thay thế cho 03 giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế đã cấp. Lý do: thông tin trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp bị thiếu do lỗi phần mềm VIMDA (chi tiết theo Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các giấy chứng nhận đăng ký lưu hành số: 2502500ĐKLH/BYT-HTTB, 2500357ĐKLH/BYT-HTTB, 2403788ĐKLH/BYT-HTTB 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/01/2026 08:48:33

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
DANH MỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D

(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	Quyết định cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp	Nội dung sau điều chỉnh
1	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH NHI	000.00.04.G18-230327-0012	Quyết định số 2335/QĐ-BYT ngày 15 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế	2502500ĐKLH/BYT-HTTB	Cập nhật chủng loại S1ABY0 trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Văn bản đề nghị
2	Bộ trụ chân răng nhân tạo	CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM	000.00.04.G18-231228-0008	Quyết định số 819/QĐ-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2025 của Bộ Y tế	2500357ĐKLH/BYT-HTTB	Cập nhật đúng phụ lục trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Văn bản đề nghị
3	Bộ khớp háng nhân tạo	CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM	000.00.04.G18-210903-0004	Quyết định số 3573/QĐ-BYT ngày 27 tháng 11 năm 2024 của Bộ Y tế	2403788ĐKLH/BYT-HTTB	Cập nhật đúng phụ lục trên Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Văn bản đề nghị