

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 291/ĐKKD ngày 09/7/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại C, D của mười lăm (15) 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. Mười lăm (15) 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 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

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 DO CHỦ SỞ HỮU SỐ LƯU HÀNH
ĐỀ NGHỊ TỰ NGUYỆN THU HỒI SỐ LƯU HÀNH

(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	Thuốc thử xét nghiệm định tính và định lượng các tế bào biểu hiện kháng nguyên CD4/CD8/CD3	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-210727-0017	2200031ĐKLH /BYT-TB-CT
2	Thanh thử xét nghiệm định tính kháng nguyên Streptococcus nhóm A	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-201207-0007	2200032ĐKLH /BYT-TB-CT
3	Thanh thử xét nghiệm định tính kháng nguyên của Mycobacterium tuberculosis complex (MTbc)	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-210804-0002	2200105ĐKLH /BYT-TB-CT
4	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể kháng HCV	CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM	17002404/ĐK LH-BYT-TB-CT	2301152ĐKLH /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
5	Máy xét nghiệm định danh vi khuẩn, nấm	CÔNG TY TNHH BIOMÉRIEUX VIỆT NAM	19010980/ĐK LH-BYT-TB-CT	2300425ĐK LH /BYT-TB-CT
6	Bộ IVD xét nghiệm định tính kháng thể kháng Treponema pallidum (TP)	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ABBOTT LABORATORIES GMBH TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI	17001358/ĐK LH-BYT-TB-CT	2200144ĐK LH /BYT-TB-CT
7	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ THIÊN BÌNH	17000557/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100124ĐK LH /BYT-TB-CT
8	Kính áp tròng dùng 2 tuần	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ THIÊN BÌNH	18006109/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100407ĐK LH /BYT-TB-CT
9	Thủy tinh thể nhân tạo	CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN DỊCH VỤ THIÊN BÌNH	17000577/ĐK LH-BYT-TB-CT	2100184ĐK LH /BYT-TB-CT
10	Dung dịch khử trùng lạnh cho trang thiết bị y tế	CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM	000.00.04.G18-220316-0017	2200054ĐK LH /BYT-TB-CT
11	Dung dịch khử trùng cho các trang thiết bị y tế và dụng cụ nội soi	CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM	19010686/ĐK LH-BYT-TB-CT	2200022ĐK LH /BYT-TB-CT
12	Bộ xét nghiệm định tính và bán định lượng kháng thể IgG kháng Chlamydia trachomatis	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC	20011460/ĐK LH-BYT-TB-CT	2400619ĐK LH /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
13	Bộ xét nghiệm định tính kháng thể IgM kháng Chlamydia trachomatis	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIMEC	000.00.04.G18-200626-0013	2301153ĐKLH /BYT-HTTB
14	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na (Natri), K (Kali), Ca (Calci), Cl (Clorid), Hematocrit	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	000.00.04.G18-211110-0007	2400849ĐKLH /BYT-HTTB
15	Thẻ xét nghiệm định lượng pH, pO ₂ , pCO ₂ , Na (Natri), K (Kali), Cl (Clorid), Ca (Calci), Hematocrit	CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT NAM PHƯƠNG	000.00.04.G18-211130-0016	2300435ĐKLH /BYT-TB-CT