

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 B, 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 259/ĐKKD ngày 22/6/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, C, D của hai mươi lăm (25) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, 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. Hai mươi lăm (25) giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc loại B, 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

donvd.ttbct_Nguyen Minh Loi_06/2026 17:50:00

PHỤ LỤC
THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B, 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	Hệ thống phẫu thuật thần kinh bằng sóng siêu âm	CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE	000.00.04.G18-241026-0003	2404969ĐKHLH /BYT-HTTB
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính bán định lượng kháng thể kháng Treponema pallidum	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	18006623/ĐK LH-BYT-TB-CT	2200030ĐKHLH /BYT-TB-CT
3	Bộ truyền insulin dưới da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210708-0024	2300104ĐKHLH /BYT-TB-CT
4	Bộ truyền insulin dưới da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210708-0022	2300375ĐKHLH /BYT-TB-CT
5	Bộ truyền insulin dưới da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210708-0003	2404771ĐKHLH /BYT-HTTB
6	Máy đo đường huyết	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-220331-0003	2301685ĐKHLH /BYT-HTTB
7	Bơm truyền Insulin liên tục dưới da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210909-0008	2300762ĐKHLH /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
8	Bơm truyền Insulin liên tục dưới da	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210909-0011	2300499ĐK/LH /BYT-HTTB
9	Đầu đốt dao điện đơn cực	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-220301-0015	2402688ĐK/LH /BYT-HTTB
10	Băng ghim cắt khâu nối nội soi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-231204-0037	2402163ĐK/LH /BYT-HTTB
11	Ca-nuyn tĩnh mạch đùi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210516-0001	2403001ĐK/LH /BYT-HTTB
12	Bóng tắc mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210121-0002	2100415ĐK/LH /BYT-TB-CT
13	Ống thông can thiệp mạch	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000437/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2100754ĐK/LH /BYT-TB-CT
14	Khung giá đỡ mạch cảnh	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17003185/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2301035ĐK/LH /BYT-HTTB
15	Bộ cấy ghép điều biến thần kinh tủy sống	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210712-0018	2301080ĐK/LH /BYT-HTTB
16	Bộ cấy ghép dẫn truyền nội tủy sống	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	000.00.04.G18-210704-0005	2301081ĐK/LH /BYT-HTTB
17	Hệ thống định vị dẫn đường trong phẫu thuật	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17003580/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2402043ĐK/LH /BYT-HTTB
18	Bóng nong mạch ngoại vi	CÔNG TY TNHH MEDTRONIC VIỆT NAM	17000962/ĐK/LH-BYT-TB-CT	2301901ĐK/LH /BYT-HTTB
19	Bộ xét nghiệm định lượng CK-MB	CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY	000.00.04.G18-230427-0011	2404197ĐK/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
20	Bộ xét nghiệm định lượng troponin T (hs-cTnT)	CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY	000.00.04.G18-230428-0005	2404171ĐKLNH /BYT-HTTB
21	Bộ xét nghiệm định lượng hs-cTnI	CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY	000.00.04.G18-230428-0006	2403220ĐKLNH /BYT-HTTB
22	Bơm kim tiêm insulin	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	17005784/ĐKLNH-BYT-TB-CT	2100030ĐKLNH /BYT-TB-CT
23	Bơm kim tiêm insulin	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-200910-0008	2100402ĐKLNH /BYT-TB-CT
24	Bơm kim tiêm insulin	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-200910-0009	2100401ĐKLNH /BYT-TB-CT
25	Bơm kim tiêm insulin	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	000.00.04.G18-200910-0010	2100403ĐKLNH /BYT-TB-CT