

UBND TỈNH LAI CHÂU
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /SYT-NVD
V/v thông báo thu hồi số công
bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết
bị y tế do Sở Y tế Thành phố
Hồ Chí Minh cấp

Lai Châu, ngày tháng 6 năm 2025

Kính gửi:

- Văn phòng HĐND - UBND các huyện, thành phố;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh (*Thông báo qua phần mềm Được Quốc gia*).

Căn cứ Quyết định số 3598/QĐ-SYT ngày 09/6/2025 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B;

Căn cứ Quyết định số 3600/QĐ-SYT ngày 09/6/2025 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Lai Châu thông báo:

1. Thu hồi 02 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B của Công ty TNHH Dịch vụ Quản lý B.E.M, địa chỉ công ty tại Số 20 đường 33B, Phường Bình Trị Đông B, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cấp theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Công văn này.

Lý do thu hồi: Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành không thực hiện đúng theo quy định về thành phần hồ sơ thiết bị y tế.

2. Thu hồi 08 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A của Công ty Cổ phần KOTINOCHI, địa chỉ công ty tại Số 19 Đường số 8, Khu phố 4, Phường Hiệp Bình Phước, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cấp theo danh sách tại Phụ lục đính kèm Công văn này.

Lý do thu hồi: Địa chỉ trên Hồ sơ tự công bố, đăng ký lưu hành qua xác minh không tồn tại.

3. Văn phòng HĐND - UBND, trung tâm y tế các huyện/thành phố phối hợp các cơ quan chức năng có liên quan thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thiết bị y tế trên địa bàn, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện công văn này.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện. Nếu có khó khăn, vướng mắc liên hệ với Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) theo số điện thoại: 0977734872 (Cv Tuấn)/.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (b/c);
- Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Phong

PHỤ LỤC
DANH SỔ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA THIẾT BỊ Y TẾ DO
SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH CẤP

(Kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày tháng 6 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Lai Châu)

STT	Mã hồ sơ		Thông tin hồ sơ	Tên TTBYT	Ghi chú
1	000.00.19.H29-240717-0010	240001563/PCBB-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B Ngày công bố: 23/07/2024	Hệ thống khí y tế trung tâm	Theo Quyết định số 3598/QĐ-SYT ngày 09/6/2025 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
2	000.00.19.H29-231030-0003	230002411/PCBB-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại B Ngày công bố: 03/11/2023	Hệ thống khí y tế trung tâm	
1	000.00.19.H29-220108-0007	220000040/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A Ngày công bố: 11/01/2022	Khẩu trang y tế 3 lớp	Theo Quyết định số 3600/QĐ-SYT ngày 09/6/2025 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
2	000.00.19.H29-210624-0007	210000486/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột	
3	000.00.19.H29-210624-0006	210000484/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột	
4	000.00.19.H29-210624-0005	210000485/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 07/07/2021	Găng tay y tế Latex không bột	
5	000.00.19.H29-210111-0010	210000043/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 18/01/2021	Găng tay y tế Nitrile không bột	

6	000.00.19.H29-201208-0005	210000014/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 13/01/2021	Găng tay y tế Nitrile không bột	
7	000.00.19.H29-201225-0004	200002262/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 31/12/2020	Găng tay y tế Nitrile không bột	
8	000.00.19.H29-201224-0001	200002242/PCBA-HCM	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A. Ngày công bố: 29/12/2020	Găng tay y tế Nitrile không bột	