

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 thu hồi số công bố tiêu chuẩn
áp dụng thiết bị y tế loại A, B; Giấy
chứng nhận đủ điều kiện sản xuất
mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công
bố sản phẩm mỹ phẩm

Lai Châu, ngày tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

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

Căn cứ Quyết định số 687/QĐ-SYT ngày 13/5/2025 của Sở Y tế Thành phố Hải Phòng về việc thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B năm 2025;

Căn cứ Quyết định số 1526/QĐ-SYT ngày 28/5/2025 của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 877/QĐ-SYT ngày 28/5/2025 của Sở Y tế Thành phố Hà Nội thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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

1.1. Thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B
(Kèm theo Quyết định số 687/QĐ-SYT ngày 13/5/2025 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng) cụ thể như sau:

- Thu hồi 12 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
- Thu hồi 13 số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B
(Danh mục thu hồi số công bố chi tiết tại Phụ lục kèm theo Công văn này)

- Lý do thu hồi: Căn cứ các công văn của Bộ Y tế: số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023; số 6031/BYT-HTTB ngày 04/10/2024 và số 362/TTrB-P3 ngày 26/4/2025: các sản phẩm nêu trên không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế; sản phẩm có mục đích sử dụng không phù hợp để phân loại thiết bị y tế loại A, B; thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B chưa phù hợp theo quy định.

1.2. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Sở Y tế tỉnh Ninh Bình cấp cho Công ty TNHH Oki Asean (địa chỉ: KCN Gián Khẩu, xã Gia Xuân, huyện Gia Viễn, tỉnh Ninh Bình), cụ thể như sau:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 01/2021/ĐĐKSXMP- NB ngày 02/6/2021.

- Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 06/22/CBMP-NB cấp ngày 13/01/2022 đối với sản phẩm “Nước rửa tay dạng bọt”.

- Lý do thu hồi: Cơ sở có đơn đề nghị thu hồi.

1.3. Thu hồi các số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do các cơ sở sản xuất và ủy quyền cho tổ chức, cá nhân đứng tên công bố và phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam, các số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm do Sở Y tế Hà Nội cấp cho các cơ sở là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cụ thể: *(có danh sách kèm theo Quyết định số 877/QĐ-SYT ngày 28/5/2025 của Sở Y tế Thành phố Hà Nội đính kèm Công văn này).*

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh ngừng ngay việc lưu thông, kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm, thiết bị y tế nêu tại Mục 1, tiến hành thu hồi và xử lý theo quy định.

3. Văn phòng HĐND - UBND, trung tâm y tế các huyện/thành phố phối hợp các cơ quan chức năng có liên quan trên địa bàn thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng, tiến hành thu hồi các sản phẩm nêu trên và xử lý theo quy định; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện công văn này; xử lý các hành vi phạm theo quy định hiện hành. Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày **20/6/2025**.

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
(Kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày tháng 5 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Lai Châu)

Danh sách thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Stt	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
1	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM	Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Vật tư tiêu hao dùng cho máy sinh hóa	000.00.18.H24-250421-0002	250000016/PCBA-HP	28/04/2025
2	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT NAM (VMEC)	NT2.25 Khu Đô thị Vinhomes Marina, Vĩnh Niệm, Lê Chân, Hải Phòng, Phường Vĩnh Niệm, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	GIƯỜNG BỆNH THÔNG THƯỜNG	000.00.18.H24-250424-0003	250000015/PCBA-HP	26/04/2025
3	CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN YUIN	Khu Quán Đá, Thôn Đồng Lý, Xã Mỹ Đồng, Huyện Thuỷ Nguyên, Thành phố Hải Phòng	Tủ an toàn sinh học	000.00.18.H24-241004-0001	240000012/PCBA-HP	16/10/2024
4	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM	Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Chất tẩy rửa dùng cho máy sinh hoá	000.00.18.H24-240808-0001	240000009/PCBA-HP	16/08/2024
5	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM	Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Thuốc thử tách chiết axit nucleic	000.00.18.H24-240725-0001	240000008/PCBA-HP	07/08/2024
6	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TIANLONG VIỆT NAM	Phòng 608, tầng 6 toà Trung Tâm Thương mại, số 22 Lý Tự Trọng, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Máy tách chiết axit nucleic tự động	000.00.18.H24-240724-0001	240000007/PCBA-HP	29/07/2024

Stt	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
7	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	Số 71 ngõ 189 đường Đông Khê, Phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Băng dán y tế trong suốt	000.00.18.H24-240104-0001	240000001/PCBA-HP	10/01/2024
8	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	Số 71 ngõ 189 đường Đông Khê, Phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Máy chụp bản đồ giác mạc	000.00.18.H24-231004-0001	230000017/PCBA-HP	05/10/2023
9	BAN BÁC ÁI XÃ HỘI - CARITAS HẢI PHÒNG	Số 46 Hoàng Văn Thụ, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Xe lăn	000.00.18.H24-230602-0003	230000008/PCBA-HP	05/06/2023
10	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HAMI	Số 5/70 An Đà Nội, Phường Đằng Giang, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	XỊT HỌNG KEO ONG	000.00.18.H24-220108-0001	220000001/PCBA-HP	10/01/2022
11	CÔNG TY TNHH Y TẾ ROCO	số 19 Kỳ Đồng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Hóa chất sử dụng cho máy xét nghiệm huyết học	000.00.18.H24-230227-0001	230000006/PCBA-HP	28/02/2023
12	CÔNG TY TNHH Y TẾ ROCO	số 19 Kỳ Đồng, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng	Nước rửa dùng cho xét nghiệm sinh	000.00.18.H24-221111-0001	220000009/PCBA-HP	14/12/2022

Tổng 12 sản phẩm

Danh sách thu hồi số công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
1	CÔNG TY TNHH Z-TON INTERNATIONAL VINA	Phòng 703+710, Tầng 7, Trung tâm thương mại Cát Bi Plaza, Số 1 Lê Hồng Phong, Phường Lạc Viên, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Máy điều trị da	000.00.18.H24-250404-0006	250000006/PCBB-HP	08/04/2025
2	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC	Số HA1.46 Khu đô thị Vinhomes Marina đường Võ Nguyên Giáp, Phường Vĩnh Niệm, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam	Hóa chất xét nghiệm và vật tư tiêu hao sử dụng cho máy xét nghiệm	000.00.18.H24-231020-0001	230000040/PCBB-HP	23/10/2023
3	CÔNG TY TNHH NGÂN THỊNH PHÁT GLOBAL	Số 2/82 Trần Phú, Phường Cầu Đất, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Gel âm đạo	000.00.18.H24-250114-0001	250000001/PCBB-HP	24/01/2025
4	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SUN LENS VIỆT NAM	Số 91/229 Hàng Kênh, Phường Hàng Kênh, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Dung dịch nhỏ mắt	000.00.18.H24-240913-0001	240000021/PCBB-HP	17/09/2024
5	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SUN LENS VIỆT NAM	Số 91/229 Hàng Kênh, Phường Hàng Kênh, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Dung dịch nhỏ mắt	000.00.18.H24-240829-0002	240000016/PCBB-HP	04/09/2024
6	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SUN LENS VIỆT NAM	Số 91/229 Hàng Kênh, Phường Hàng Kênh, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Dung dịch nhỏ mắt	000.00.18.H24-240829-0001	240000015/PCBB-HP	04/09/2024
7	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VÀ	Số 1 Đào Nhuận, Phường Kênh Dương, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Buồng điều trị oxy cao áp (Buồng cao áp)	000.00.18.H24-240821-0001	240000014/PCBB-HP	26/08/2024

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Sản phẩm	Mã hồ sơ	Số công bố	Ngày công bố
8	CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN THƯƠNG MẠI HỢP LỰC	Số 91 Nguyễn Tường Loan, Phường Nghĩa Xá, Quận Lê Chân, Thành phố Hải Phòng	Máy xét nghiệm sinh hóa	000.00.18.H24-231213-0001	230000049/PCBB-HP	22/12/2023
9	CÔNG TY TNHH ERGOTECH	Số 61A ngõ 299 đường Bùi Thị Từ Nhiên, Phường Đông Hải 1, Quận Hải An, Thành phố Hải	Máy xung điện trị liệu	000.00.18.H24-231109-0001	230000042/PCBB-HP	14/11/2023
10	CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL	Số 71 ngõ 189 đường Đông Khê, Phường Đông Khê, Quận Ngô Quyền, Thành phố Hải Phòng	Dầu nặng Perfluorocarbon	000.00.18.H24-231018-0001	000.00.18.H24-231018-0001	19/10/2023
11	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VN-	Số 6/3/568 Trần Nhân Tông, Phường Nam Sơn, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng	BRAMAX e.Borneol	000.00.18.H24-230830-0001	230000029/PCBB-HP	25/09/2023
12	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VN-	Số 6/3/568 Trần Nhân Tông, Phường Nam Sơn, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng	NƯỚC MẮT NHÂN TẠO	000.00.18.H24-230714-0001	230000020/PCBB-HP	19/07/2023
13	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VN-	Số 6/3/568 Trần Nhân Tông, Phường Nam Sơn, Quận Kiến An, Thành phố Hải Phòng	NƯỚC MẮT NHÂN TẠO	000.00.18.H24-230602-0002	230000018/PCBB-HP	29/06/2023

Tổng 13 sản phẩm