

Số: /QĐ-SYT

Ninh Bình, ngày tháng 6 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

V/v thu hồi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 và Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 13/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh Ninh Bình về việc ban hành quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình;

Căn cứ văn bản đề nghị của các cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Tài chính Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 05 số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B của 04 cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng trên địa bàn tỉnh Ninh Bình (*chi tiết tại phụ lục kèm theo*).

Lý do thu hồi: Cơ sở tự nguyện thu hồi số công bố.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Ngày thu hồi số công bố là ngày Sở Y tế nhận được văn bản đề nghị của cơ sở và thực hiện thu hồi hồ sơ công bố trên Cổng dịch vụ công trực tuyến quản lý thiết bị y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Tài chính Sở Y tế, các cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có tên tại Điều 1 và các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và TBYT, BYT (*để báo cáo*);
- Lãnh đạo SYT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở KCB trực thuộc SYT;
- VP Sở Y tế (*để đăng tải trên website*);
- Lưu: VT, TC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Huy Đoàn

DANH SÁCH THU HỒI SỐ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ LOẠI A, B

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày /6/2026 của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình)

STT	Tên cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng	Địa chỉ cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng	Số công bố	Ngày công bố	Tên sản phẩm
1	CÔNG TY TNHH SAO THÁI DƯƠNG HÀ NAM	Khu công nghiệp Đồng Văn I, Phường Đồng Văn, Tỉnh Ninh Bình	250000003/PCBA-NB	30/07/2025	Nước súc miệng Valentine
			250000004/PCBA-NB	30/07/2025	Nước súc miệng Valentine Kiddy
2	CÔNG TY TNHH SMILE NINH BÌNH	Số 66, đường Tuệ Tĩnh, phố Phúc Chính 2, Phường Hoa Lư, Tỉnh Ninh Bình	250000019/PCBB-NB	07/08/2025	Khí cụ chỉnh nha
3	CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI ĐẸP KHỎE 247	Xóm Đông Nghĩa, xã Hải Hưng, tỉnh Ninh Bình	260000008/PCBA-NB	21/01/2026	Xịt miệng ngừa sâu răng
4	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI	Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình	260000001/PCBB-NB	06/01/2026	Buồng oxy tăng áp