

Số: /SYT-KHTC

Lang Sơn, ngày tháng 10 năm 2024

V/v đơn đốc thực hiện phân loại,  
công bố tiêu chuẩn áp dụng đối  
với thiết bị y tế

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh có hồ sơ công bố trên Cổng  
thông tin Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản  
lý thiết bị y tế (có danh sách kèm theo)

Thực hiện công văn số 6032/BYT-HTTB ngày 04/10/2024 của Bộ Y tế về việc thực hiện phân loại, công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế; Sở Y tế đề nghị các cơ sở kinh doanh có hồ sơ công bố trên Cổng thông tin Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý thiết bị y tế <https://dmec.moh.gov.vn> (sau đây viết tắt là Hệ thống) trên địa bàn tỉnh thực hiện nghiêm các thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B trên Hệ thống, cụ thể như sau:

1. Khẩn trương rà soát kết quả phân loại thiết bị y tế, thực hiện phân loại thiết bị y tế và công bố kết quả phân loại theo đúng quy định: Đề nghị các cơ sở nghiên cứu các quy định về quản lý thiết bị y tế và căn cứ vào (i) mục đích sử dụng của sản phẩm; (ii) khái niệm thiết bị y tế quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 2 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 98/2021/NĐ-CP); (iii) các tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (đối với sản phẩm nhập khẩu) theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 98/2024/NĐ-CP và (iv) các quy tắc phân loại thiết bị y tế quy định tại Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP. Cơ sở chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại; trường hợp cơ sở phân loại thiết bị y tế chưa đúng quy định, cơ sở phải khẩn trương thu hồi số công bố thiết bị y tế, thu hồi sản phẩm theo quy định.

2. Chủ động rà soát các hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B trên Hệ thống đảm bảo đúng quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP và các văn bản liên quan. Cơ sở có trách nhiệm thực hiện các quy định tại khoản 3 Điều 74 của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP, trong đó lưu ý: Đối với Giấy lưu hành của sản phẩm nhập khẩu phải thể hiện sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành là thiết bị y tế; Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước phải có kết quả đánh giá các thông số hoá, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro; Giấy uỷ quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế; Giấy

xác nhận đủ điều kiện bảo hành phải theo mẫu quy định và được hợp pháp hoá lãnh sự; Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt phải theo mẫu quy định.

3. Kiểm tra về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ, tài liệu đã nộp trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế loại A, B và phải bảo đảm các giấy tờ, tài liệu của hồ sơ luôn còn hiệu lực trong suốt quá trình thực hiện. Đồng thời chịu trách nhiệm lưu giữ bản gốc tại cơ sở đối với các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ đã nộp theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi với Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023; cung cấp giấy tờ, tài liệu của hồ sơ đã công bố khi được các cơ quan chức năng yêu cầu.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, trao đổi trực tiếp với bà Nguyễn Ngọc Hà, Chuyên viên phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế (số điện thoại 0986411024) ./.

*Sở Y tế gửi kèm theo công văn số 6032/BYT-HTTB của Bộ Y tế.*

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Các đơn vị trực thuộc (để biết);
- Giám đốc (b/c);
- Các PGĐ Sở;
- Các phòng thuộc Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC(NNH).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Hoàng Xuân Trường**

## DANH SÁCH GỬI VĂN BẢN

STT	Tên công ty, đơn vị	Địa chỉ/ Điện thoại
1	CÔNG TY CỔ PHẦN DUỐC PHẨM FPT LONG CHÂU	- Địa chỉ: 379-381 Hai Bà Trưng, P. Võ Thị Sáu, Q.3, TP. HCM - Số điện thoại: (028)73023456 ; 0903772332 - Người đại diện: Nguyễn Bạch Diệp
2	CÔNG TY CỔ PHẦN KÍNH MẮT CHARLESTON VIỆT NAM	- Địa chỉ: PG2-05 Vincom Lạng Sơn, Khối Cửa Bắc, Phường Chi Lăng, Lạng Sơn - Số điện thoại: 0987531612 - Người đại diện: Hứa Thị Thơ
3	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MAI TỔNG HỢP VÀ XUẤT NHẬP KHẨU LÊ NGUYỄN	- Địa chỉ: Số 16, Phố Phai Luông 9, Phường Chi Lăng, Lạng Sơn - Số điện thoại: 0793580780 - Người đại diện: Nguyễn Thị Hồng Lê
4	CÔNG TY TNHH MTV VŨ GIA	- Địa chỉ: Số 135, đường Đèo Giang, Phường Chi Lăng, Lạng Sơn - Số điện thoại: 0943072222 - Người đại diện: Nguyễn Thị Tiên
5	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ THIÊN NGỌC LAN	- Địa chỉ: Số 102, đường Lý Thường Kiệt, Khu đô thị Phú Lộc IV, phường Vĩnh Trại, thành phố Lạng Sơn - Số điện thoại: 02053797777 - Người đại diện: Ngọc Lan Hương
6	CỬA HÀNG THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG	- Địa chỉ: Số 75, đường Phố Muối, Phường Tam Thanh, TP. Lạng Sơn - Số điện thoại: 0338161581 - Người đại diện: Nguyễn Đức Long
7	CÔNG TY TNHH MTV XUẤT NHẬP KHẨU HOÀNG HÀ LS	- Địa chỉ: Số 11A, ngõ 260, đường Bắc Sơn, Phường Hoàng Văn Thụ, TP. Lạng Sơn - Số điện thoại: 0832116688 - Người đại diện: Vi Thị Hà
8	CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN	- Địa chỉ: Số 137 Đường Nguyễn Du, Phường Đông Kinh, TP.Lạng Sơn - Số điện thoại: 0982795255 - Người đại diện: Nguyễn Thị Ngọc Linh
11	NHÀ THUỐC THÀNH ĐẠT	- Địa chỉ: Thôn Đồng Bụt, Xã Yên Bình, Huyện Hữu Lũng, Tỉnh Lạng Sơn - Số điện thoại: 0366415019 - Người đại diện: Hứa Thị Mai
12	NHÀ THUỐC BÌNH PHƯƠNG 2	- Địa chỉ: Số 36, đường Trần Đăng Ninh, Phường Hoàng Văn Thụ, TP.Lạng Sơn, - Số điện thoại: 038582063 - Người đại diện: Mai Thị Bích Diệp
13	NHÀ THUỐC AN ĐỊNH 19	- Địa chỉ: số nhà 19, đường 21/8, khu 2, thị trấn Thất Khê, huyện Tràng Định - Số điện thoại: 0942762686 - Người đại diện: Đỗ Văn An
14	QUẦY THUỐC SỐ 34	- Địa chỉ: Khu 4.Thị Trấn Đình Lập,Huyện Đình Lập,Tỉnh Lạng Sơn, Thị trấn Đình Lập, Huyện Đình Lập - Số điện thoại: 0948299488 - Người đại diện: Lý Tiểu Thom

15	QUẦY THUỐC BỆNH VIỆN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Khu phố Nguyễn Thị Minh Khai, thị trấn Bắc Sơn, huyện Bắc Sơn</li> <li>- Số điện thoại: 0387796333</li> <li>- Người đại diện: Nguyễn Thị Thảo</li> </ul>
16	NHÀ THUỐC SỨC KHỎE VÀNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 21 Lương Văn Chi Phường Hoàng Văn Thụ TP Lạng Sơn, Phường Hoàng Văn Thụ, Lạng Sơn</li> <li>- Số điện thoại: 0376708668</li> <li>- Người đại diện: Nguyễn Văn Nguyễn</li> </ul>
17	QUẦY THUỐC TRÂM ANH	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Thôn Gia Hòa 2, xã Nhất Hòa, huyện Bắc Sơn, tỉnh Lạng Sơn, Xã Nhất Hòa, Huyện Bắc Sơn, Tỉnh Lạng Sơn</li> <li>- Số điện thoại: 0983239969</li> <li>- Người đại diện: Nguyễn Thị Hiếu</li> </ul>
18	QUẦY THUỐC ĐỨC THUẬN	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Thôn pá lét, Xã Nhất Tiến, Huyện Bắc Sơn,</li> <li>- Số điện thoại: 0392077555</li> <li>- Người đại diện: Nguyễn Đức Thuận</li> </ul>
19	NHÀ THUỐC BÌNH PHƯƠNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: số 10 đường Nguyễn Du, Phường Vĩnh Trại, Lạng Sơn,</li> <li>- Số điện thoại: 0399293333</li> <li>- Người đại diện: Mai Thị Hằng</li> </ul>
20	NHÀ THUỐC ĐỊNH HÒA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Khối phố Nguyễn Thị Minh Khai Thị Trấn Bắc Sơn, huyện Bắc Sơn</li> <li>- Số điện thoại: 0986969135</li> <li>- Người đại diện: Dương Thanh Hoà</li> </ul>
21	QUẦY THUỐC THU HÀ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Số 66A, đường nhánh Bắc Tân Thanh, Xã Tân Thanh, Huyện Văn Lãng,</li> <li>- Số điện thoại: 0985315088</li> <li>- Người đại diện: Phan Thị Thu Hà</li> </ul>