

Số: /QĐ-SYT

Lạng Sơn, ngày tháng 4 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN

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; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ về 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; Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định 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 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành 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 Quyết định số 38/2025/QĐ-UBND ngày 30/6/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn;

Căn cứ báo cáo số 224/BC-ĐKT ngày 19/4/2026 của Đoàn Kiểm tra hậu kiểm đối với các cơ sở sản xuất, mua bán thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Lạng Sơn;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A của Công ty Cổ phần thương mại quốc tế Bích Hải Thanh Thiên, địa chỉ: Số 6, Ngõ 6 Đường Trần Quốc Toản, Khu Nam Quan, xã Đồng Đăng, tỉnh Lạng Sơn.

(Chi tiết tại phụ lục đính kèm Quyết định này).

Lý do thu hồi: Căn cứ khoản 4 Điều 38, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP của Chính phủ: “Không còn được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế”.

Điều 2. Giao Phòng Kế hoạch Tài chính, Sở Y tế thực hiện thu hồi theo quy định.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Kế hoạch - Tài chính, Nghiệp vụ Y- Dược Sở Y tế, Công ty Cổ phần thương mại quốc tế Bích Hải Thanh Thiên và các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và thiết bị y tế, Bộ Y tế (đề B/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lãnh đạo Sở;
- Các đơn vị trực thuộc;
- UBND các xã, phường;
- Website SYT (đăng tải);
- Email Công ty: bichhaithanhthien00@gmail.com.
- Lưu: VT, KHTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hoàng Xuân Trường

**DANH SÁCH THU HỒ SƠ CÔNG BỐ
CỦA CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ BÍCH HẢI THANH THIÊN**

(Kèm quyết định số /QĐ-SYT ngày /4/2026 của Sở Y tế Lạng Sơn)

TT	Mã hồ sơ	Số công bố	Thông tin hồ sơ	Tên TBYT
1	000.00.10.H37-210909-0001	210000008/PCBA-LS ngày 14/9/2021	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A	Tăm bông lấy bệnh phẩm
2	000.00.10.H37-210914-0001	210000009/PCBA-LS ngày 16/9/2021	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A	Ổng môi trường vận chuyển mẫu vi rút
Cộng: 02 hồ sơ				