

Số: /QĐ-SYT

Ninh Bình, ngày tháng 3 năm 2026

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi số 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 Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

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 số 2098/BYT-TB-CT ngày 12/4/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố thiết bị y tế; Văn bản số 8329/BYT-HTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc kiểm tra, rà soát thủ tục công bố 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 theo Phụ lục đính kèm Quyết định này.

Lý do thu hồi: Sản phẩm công bố không phù hợp với định nghĩa thiết bị y tế, hồ sơ công bố không đảm bảo quy định của pháp luật hiện hành.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Giao phòng Tài chính và Văn phòng Sở Y tế tham mưu thực hiện các bước thu hồi số công bố và đăng tải quyết định thu hồi số công bố theo quy định.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Tài chính Sở Y tế 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, BHYT (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**

**Phụ lục**  
**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 /3/2026 của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình)*

<b>STT</b>	<b>Tên, địa chỉ doanh nghiệp công bố sản phẩm</b>	<b>Số công bố</b>	<b>Ngày công bố</b>	<b>Tên sản phẩm</b>
1	CHI NHÁNH - CÔNG TY CỔ PHẦN ZPHARMA (Xóm 2, Xã Hải Hưng, Tỉnh Ninh Bình)	250000048/PCBA-NB	18/12/2025	Cốt gừng ngâm tắm
		250000049/PCBA-NB	22/12/2025	Cốt gừng mùi già
		250000050/PCBA-NB	22/12/2025	Hũ hít thảo dược
2	CHI NHÁNH SỐ 1 NINH BÌNH - CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM KTH (Đội 2, thôn Tam Giáp, Xã Liên Minh, Tỉnh Ninh Bình)	250000056/PCBB-NB	02/12/2025	Sản phẩm (Gel phụ khoa Geniwa)
		250000044/PCBA-NB	02/12/2025	Sản phẩm (Gel bôi ngoài da và niêm mạc)