

Số: /QĐ-SYT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế
(Certificate of free sale - CFS)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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;

Căn cứ 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;

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 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 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;

Căn cứ Quyết định số 10/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 07 năm 2025, quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh;

*Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của 01 đơn vị bao gồm **Ba (03)** mã hồ sơ và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;*

Theo đề nghị của Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh tại Tờ trình số 1000/TTr-KHTC ngày 26 tháng 12 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS) của 02 đơn vị bao gồm **Ba (03)** mã hồ sơ (Danh sách các đơn vị và giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế kèm theo).

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Phòng Kế hoạch - Tài chính, Phòng Kiểm tra - Pháp chế, Văn phòng Sở, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và các cơ sở đăng ký có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế- Bộ Y tế (để báo cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- UBND Phường/Xã/đặc khu;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Các Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế;
- P.Kế hoạch - Tài chính (để công bố trên Website);
- Lưu: VT, KHTC (LCL/LNBM).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Hoài Nam

Phụ lục
Danh sách Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế (CFS)
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày tháng năm 2025 của Sở Y tế)

STT	TÊN CƠ SỞ	MÃ HỒ SƠ	TÊN TBYT	ĐỊA CHỈ	SỐ BẢN GIẤY
1	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	000.00.19.H29-251002-0007	Dây truyền dịch tĩnh mạch có bầu	Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh	03
2	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ PERFECT VIỆT NAM	000.00.19.H29-251103-0011	Bộ Dây kim cong cánh bướm	Lô D7/I, đường số 1B, Khu Công Nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh	03
3	CÔNG TY TNHH ROHTO-MENTHOLATUM (VIỆT NAM)	000.00.19.H29-251010-0013	Dung dịch nhỏ mắt	Số 16 VSIP, Đường số 5, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh	03