

Số: /QĐ-SYT

Đà Nẵng, ngày tháng 02 năm 2026

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 ĐÀ NẴNG

Căn cứ Nghị quyết số 09/NQ-HĐND ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Hội đồng nhân dân thành phố Đà Nẵng về việc thành lập các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân thành phố Đà Nẵng;

Căn cứ Quyết định số 08/2025/QĐ-UBND ngày 07 tháng 7 năm 2025 của Ủy ban nhân dân thành phố Đà Nẵng về ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;

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 3 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 3 năm 2023 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng 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 Thông tư 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp thực hiện thủ tục hành chính lĩnh vực thiết bị y tế và mẫu văn bản quản lý thiết bị y tế.

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 một (01) mã hồ sơ;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho Thân răng nhân tạo dùng trong nha khoa (Dòng SuperLine) của Công ty TNHH ICT VINA với mã hồ sơ 000.00.19.H17-260127-0001 (Chi tiết theo phụ lục đính kèm).

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

Điều 3. Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Văn phòng Sở Y tế, 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;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Huỳnh Thuận

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 2026 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng)

STT	TÊN CƠ SỞ	MÃ HỒ SƠ	TÊN TBYT	Số lưu hành	ĐỊA CHỈ	SỐ BẢN GIẤY
1	CÔNG TY TNHH ICT VINA	000.00.19.H1 7-260127-0001	Thân răng nhân tạo dùng trong nha khoa (Dòng SuperLine)	2600000002/PCBB-ĐNa	Lô A18-1, A19, Đường số 12, Khu công nghệ cao Đà Nẵng, Phường Liên Chiểu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	02