

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố lĩnh vực thiết bị y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 28/2022/QĐ-UBND ngày 04/10/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Bình Dương;

Căn cứ công văn 2098/BYT-TB-CT ngày 12/04/2023 của Bộ Y tế về việc rà soát, kiểm tra các thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Căn cứ Công văn số 8329/BYT-NTTB ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc kiểm tra, rà soát thủ tục công bố trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế tỉnh Bình Dương.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi các Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM, cụ thể:

Mã số thuế hoặc Số giấy đăng ký kinh doanh: 3703134563,

Địa chỉ: 486 Phan Đăng Lưu, Phường Tân An, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 0343558320

Email: greenhealthcongty@gmail.com

Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Nguyễn Chí Hải

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 001089000084

Lý do: Các Sản phẩm thiết bị y tế công bố không phù hợp theo quy định hiện hành về thiết bị y tế. (danh sách thông tin phiếu công bố đính kèm đính kèm)

Điều 2. Công ty TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM chịu trách nhiệm xử lý sản phẩm bị thu hồi theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các văn bản liên quan, đồng thời chịu mọi trách nhiệm liên quan đến thiết bị y tế do công ty công bố. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Chánh Thanh tra, Phòng Kế hoạch Tài chính, Giám đốc Công ty tại Điều 1 và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Hạ tầng và thiết bị y tế, Bộ Y tế (b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- UBND các huyện, thành phố;
- BGĐ Sở (b/c);
- Thanh tra SYT;
- Website SYT;
- Lưu VT, KHTC, NVY(H).

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hồng Chương



DANH MỤC HỒ SƠ CÔNG BỐ THU HỒI
(Kèm theo Quyết định số 552/QĐ-SYT, ngày 13 tháng 5 năm 2025 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Dương)

STT	Số công bố	Ngày công bố	Tên thiết bị y tế	Mục đích sử dụng	Mã hồ sơ
01	240000026/PCBB-BD	09/12/2024	Sản phẩm VD (chủng loại: VAGANEO-L)	được sử dụng cho âm đạo, ác dụng kháng khuẩn, diệt Trichononicide và diệt amip, có hoạt tính kháng nấm chống lại Candidaalbicans và các loài Candida khác, điều trị các triệu chứng viêm nhiễm do nấm, mất cân bằng vi khuẩn môi trường âm đạo.	000.00.17.H09-241207-0001
02	250000007/PCBB-BD	12/02/2025	Sản phẩm NT (Tên thương mại: OVAGESTA N-200)	Giúp bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ điều trị trong bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt, hiếm muộn, sản khoa	000.00.17.H09-250206-0014
03	250000021/PCBB-BD	29/4/2025	Sản phẩm NT (chủng loại: Sản phẩm NT)	Bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ cải thiện bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt, hiếm muộn, sản khoa.	000.00.17.H09-250421-0003
04	250000017/PCBB-BD	17/4/2025	Sản phẩm NT (chủng loại: Sản phẩm ULTROGEN -200)	Giúp bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ điều trị trong bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt; hiếm muộn, sản khoa.	000.00.17.H09-250415-0001

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 240000026/PCBB-BD

Ngày công bố: 09/12/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 486 Phan Đăng Lưu, Phường Tân An, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 0712/GR Ngày: 07/12/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm VD

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sản phẩm VAGANEO-L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 6 sản phẩm

Mục đích sử dụng: được sử dụng cho âm đạo, ác dụng kháng khuẩn, diệt Trichononicide và diệt amip, có hoạt tính kháng nấm chống lại

Candidaalbicans và các loài Candida khác, điều trị các triệu chứng viêm nhiễm do nấm, mất cân bằng vi khuẩn môi trường âm đạo.

Tên cơ sở sản xuất: UNIREX HEALTHCARE SAĞLIK SANAYİ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: İstasyon Mh, Kahraman Sk, No:19/B Kartepe/Kocaeli, TURKEY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: UNIREX HEALTHCARE SAĞLIK SANAYİ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ.

Địa chỉ chủ sở hữu: İstasyon Mh, Kahraman Sk, No:19/B Kartepe/Kocaeli, TURKEY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250000007/PCBB-BD

Ngày công bố: 12/02/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 486 Phan Đăng Lưu, Phường Tân An, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 0602/CB Ngày: 06/02/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm NT

Tên thương mại (nếu có): OVAGESTAN - 200

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sản phẩm NT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 sp

Mục đích sử dụng: Giúp bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ điều trị trong bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt, hiếm muộn, sản khoa.

Tên cơ sở sản xuất: HEALTHWISE PHARMA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: VPO Bhud, Teh. Baddi, Distt-Solan (H.P) -173205, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: HEALTHWISE PHARMA

Địa chỉ chủ sở hữu: VPO Bhud, Teh. Baddi, Distt-Solan (H.P) -173205, INDIA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250000017/PCBB-BD

Ngày công bố: 17/04/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 486 Phan Đăng Lưu, Phường Tân An, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 04/GH Ngày: 15/04/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm NT

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sản phẩm ULTROGEN-200

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 sp

Mục đích sử dụng: Giúp bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ điều trị trong bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt; hiếm muộn, sản khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Bionexy Pharma

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 31-B, Industrial Area, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Bionexy Pharma

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 31-B, Industrial Area, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, INDIA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x

SỞ Y TẾ BÌNH DƯƠNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 250000021/PCBB-BD

Ngày công bố: 29/04/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ GREEN HEALTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 486 Phan Đăng Lưu, Phường Tân An, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 1904/CB Ngày: 21/04/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sản phẩm NT

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sản phẩm NT

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Hộp 10 viên

Mục đích sử dụng: Bổ sung hiệu quả trong các trường hợp thiếu hụt progesterone, hỗ trợ cải thiện bệnh lý phụ khoa tiền mãn kinh, mãn kinh, tiền kinh nguyệt, hiếm muộn, sản khoa.

Tên cơ sở sản xuất: Bionexy Pharma

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Plot No. 31-B, Industrial Area, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, INDIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Bionexy Pharma

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 31-B, Industrial Area, Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, INDIA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x