

Số: 662/BV

V/v triển khai các Quyết định số  
4035/QĐ-BYT và 4037/QĐ-BYT  
của Bộ Y tế.

Nhà Bè, ngày 17 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Các khoa, phòng Bệnh viện huyện Nhà Bè

Căn cứ Công văn số 9991/SYT-KHTC ngày 15 tháng 11 năm 2023 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh về việc triển khai các Quyết định số 4035/QĐ-BYT và 4037/QĐ-BYT của Bộ Y tế;

Bệnh viện huyện Nhà Bè triển khai:

Quyết định số 4035/QĐ-BYT ngày 01/11/2023 của Bộ Y tế Ban hành danh mục mã hãng sản xuất vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (Đợt 9).

Quyết định 4037/QĐ-BYT ngày 01/11/2023 của Bộ Y tế về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế.

Đề nghị các Khoa, Phòng triển khai đến các viên chức, người lao động có liên quan đến nội dung trên được biết.

Văn bản trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử Bệnh viện huyện Nhà Bè [www.benhviennhabe.vn](http://www.benhviennhabe.vn). Đề nghị tất cả viên chức, người lao động các khoa, phòng nghiêm túc thực hiện nội dung trên. /m

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Bs. CKH. Nguyễn Hữu Thơ



**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 4037 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;

Căn cứ Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ 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 trang thiết bị y tế;

Căn cứ Quyết định số 835/QĐ-BYT ngày 04 tháng 4 năm 2022 của Bộ Y tế ban hành Quy trình cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế theo tiêu chuẩn quốc gia ISO 9001:2015 tại cơ quan Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3333/QĐ-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ủy quyền ký một số văn bản thuộc lĩnh vực thiết bị y tế;

Xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế của đơn vị và kết quả thẩm định của các cá nhân, tổ chức được giao nhiệm vụ;

Theo đề nghị của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số 243./HTTB-CLSD ngày 01./11/2023.

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế cho đơn vị:

STT	Đơn vị	Lĩnh vực kiểm định	Số đăng ký (Mã số thuế)	Mã hồ sơ đề nghị
1	CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ KIỂM ĐỊNH VINACONTROL	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0104215779	000.00.04.G18-221117-0008



S/T	Đơn vị	Lĩnh vực kiểm định	Số đăng ký (Mã số thuế)	Mã hồ sơ đề nghị
2	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG UNITY	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở.	0110108736	000.00.04.G18- 230505-0008
3	VIỆN KIỂM ĐỊNH CÔNG NGHỆ VÀ MÔI TRƯỜNG	Dao mổ điện cao tần, Máy gây mê kèm thở, Máy thở	0108733891	000.00.04.G18- 230405-0005

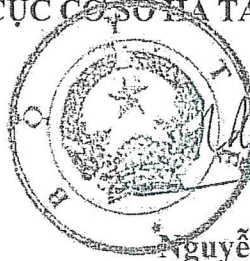
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan và Thủ trưởng các đơn vị có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, HTTB.

**TUQ. BỘ TRƯỞNG  
CỤC TRƯỞNG  
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**



**Nguyễn Minh Lợi**

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 4035 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

Ban hành danh mục mã hãng sản xuất vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế (Đợt 9)

## BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 17/NQ-CP ngày 07 tháng 3 năm 2019 của Chính phủ về một số nhiệm vụ, giải pháp trọng tâm phát triển chính phủ điện tử giai đoạn 2019 - 2020, định hướng đến 2025;

Căn cứ Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

Căn cứ Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục dùng chung mã hãng sản xuất vật tư y tế (Đợt 1) và nguyên tắc mã hoá vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế; Quyết định số 2807/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Bộ Y tế.

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục mã hãng sản xuất vật tư y tế gồm 52 (Năm mươi hai) mã hãng sản xuất vật tư y tế, từ mã số 6468 đến mã số 6519 để tạo lập mã vật tư y tế phục vụ quản lý và giám định, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

Đính chính 01 tên hãng sản xuất vật tư y tế được ban hành trong danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 3802/QĐ-BYT ngày 09/10/2023 của Bộ Y tế ban hành danh mục mã hãng sản xuất vật tư y tế (đợt 8) như sau:

Tên hãng sản xuất theo Quyết định 3802/QĐ-BYT	Mã hãng sản xuất	Mã nước sản xuất	Tên hãng sản xuất đính chính
UMP Renal Care	6448	205	UMP RENAL CARE SDN. BHD

Danh mục chi tiết mã-hãng sản xuất vật tư y tế đợt 9 được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này và được đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn>

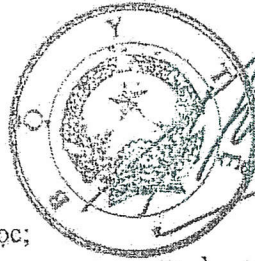
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành. Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh vật tư y tế, cơ quan bảo hiểm xã hội các cấp, các cơ quan, đơn vị, tổ chức có liên quan có trách nhiệm cập nhật tên, nước sản xuất và mã hãng sản xuất vật tư y tế ban hành kèm theo Quyết định này để thực hiện khai báo, cấp mã vật tư y tế theo quy định tại Quyết định số 5086/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2021 và Quyết định số 2807/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế, Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, đơn vị, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam (để thực hiện);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các cơ sở KBCB trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở KBCB trực thuộc các Bộ, ngành;
- Các cơ sở KBCB trực thuộc các Trường đại học;
- Hiệp hội Bệnh viện tư nhân Việt Nam;
- Các cơ sở KCB tư nhân (nhận trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh VTYT (nhận trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, BH.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Thuấn**

PHỤ LỤC

Danh mục mã hãng sản xuất vật tư y tế (Đợt 9)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4035/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ST T	Tên hãng sản xuất	Tên nước sản xuất	Mã hãng sản xuất	Mã nước sản xuất
1	2nd Sight Medical Co., Ltd.	Trung Quốc	6468	279
2	Agaaz Ophthalmics	Cộng hòa Ấn Độ	6469	115
3	Aster Medispro Pvt. Ltd.	Cộng hòa Ấn Độ	6470	115
4	Aurus Medtech Private Limited	Cộng hòa Ấn Độ	6471	115
5	Beijing Jinwei Kangda Medical Instrument Ltd.	Trung Quốc	6472	279
6	Bioteque Corporation I-Lan Factory II	Đài Loan (Trung Quốc)	6473	296
7	Chamfond Biotech Co., Ltd	Trung Quốc	6474	279
8	Chengdu Xinjin Shifeng Medical Apparatus & Instrument Co., Ltd	Trung Quốc	6475	279
9	Chi nhánh Công ty TNHH Gas Việt Nam	Việt Nam	6476	0
10	Chi nhánh Công ty TNHH Y tế Việt Tiến - Nhà máy sản xuất Long An	Việt Nam	6477	0
11	Creganna Medical	Costa Rica	6478	146
12	Devine Meditech	Cộng hòa Ấn Độ	6479	115
13	E-Join (Shenzhen) Technology Limited	Trung Quốc	6480	279
14	Endac Co., Ltd	Hàn Quốc	6481	174
15	Hebei ZOJE Medical Equipment Co., Ltd	Trung Quốc	6482	279
16	Hefei Wuyang Medical Instrument Co., Ltd.	Trung Quốc	6483	279
17	Heil Pharma	Cộng hòa Ấn Độ	6484	115
18	Henan Touren Medical Device Co., Ltd.	Trung Quốc	6485	279
19	Hi - Tech Medics Private Limited	Cộng hòa Ấn Độ	6486	115
20	HORIBA STEC, Co., Ltd. Aso Plant	Nhật Bản	6487	232
21	Hubei Junyang Medical Science & Technology Co., Ltd	Trung Quốc	6488	279
22	Jinan Kangbo Biotechnology Co. Ltd	Trung Quốc	6489	279
23	Kaltek S.r.l	Ý	6490	292
24	Leyidi International Medical Device (Beijing) Co., Ltd	Trung Quốc	6491	279
25	LifeScience PLUS, Inc.	Hoa Kỳ	6492	175
26	Medennium Inc	Pháp	6493	240
27	Medical Instruments Development Laboratories, Inc.	Hoa Kỳ	6494	175
28	MEDICREA INTERNATIONAL S.A.	Pháp	6495	240
29	Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.	Costa Rica	6496	146
30	Medvance (Thailand) Ltd	Thái Lan	6497	271
31	NICE IMAGING CO., LTD	Trung Quốc	6498	279
32	Osteotech, Inc., a subsidiary of Medtronic Inc.	Hoa Kỳ	6499	175
33	Pride Medical Instruments Technology Jiangsu Co., Ltd.	Trung Quốc	6500	279
34	SEOHANCARE Co., Ltd	Hàn Quốc	6501	174
35	Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.	Trung Quốc	6502	279
36	Shanghai Lange Medtech Co., Ltd	Trung Quốc	6503	279
37	Surgi Edge (India)	Cộng hòa Ấn Độ	6504	115
38	Suzhou Jun Kang Medical Technology Co., Ltd	Trung Quốc	6505	279
39	Thompson Surgical Instruments, Inc.	Hoa Kỳ	6506	175
40	V.I.M.S VIDEO INTERVENTIONNELLE MEDICALE SCIENTIFIQUE	Pháp	6507	240



41	Weifang Hengcai Digital Photo Materials Co., Ltd.	Trung Quốc	6508	279
42	Yilmaz Medikal - Mustafa Nazlier	Thổ Nhĩ Kỳ	6509	272
43	Zhenjiang Gaoguan Medical Appliances Co., Ltd.	Trung Quốc	6510	279
44	Nanyang Jiuding Material Technology Co., Ltd.	Trung Quốc	6511	279
45	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	Trung Quốc	6512	279
46	Nanjing 3H Medical Products Co., Ltd	Trung Quốc	6513	279
47	Shenzhen Tengfei Yu Technology Co., Ltd	Trung Quốc	6514	279
48	Tonglu Kanger Medical Instrument Co., Ltd	Trung Quốc	6515	279
49	Changzhou Jiafeng Medical Equipment Co., Ltd	Trung Quốc	6516	279
50	Chi nhánh Công ty CP Thương mại Thiết bị y tế Vĩnh Phúc - Xưởng sản xuất	Việt Nam	6517	0
51	Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co., Ltd	Trung Quốc	6518	279
52	Yong Chang Co., Ltd	Hàn Quốc	6519	174

*[Handwritten signature]*

