

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Số: 267 /BYT-TB-CT****Hà Nội, ngày 5 tháng 4 năm 2014****V/v nhập khẩu trang thiết bị y tế**

Kính gửi: Công ty TNHH Khoa học Hợp Nhất
Lầu 12, Tòa nhà Petrovietnam, số 1-5 Lê Duẩn, Q.1, Tp.HCM

Căn cứ Thông tư 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại Công văn số 005/2014/USCI ngày 14/4/2014 của Công ty TNHH Khoa học Hợp Nhất về việc xin giải tỏa hàng hóa nhập khẩu và rút giấy phép một số hóa chất do chưa đủ nguồn lực và cơ sở quản lý. Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Đồng ý cho Công ty được tiếp tục nhập khẩu các mặt hàng trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục sau:

TT	Tên thiết bị y tế	Model	Hãng/ Nước sản xuất
1	Hệ thống Elisa và hóa chất: - Máy đọc - Máy rửa	- Sunrise, Infinite F50 - HydroFlex™	Tecan/Áo
2	Máy Realtime PCR	Mx3000P, Mx3005P	Agilent Technologies/Đức

2. Đề nghị Công ty thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Về nhãn hàng hóa phải theo đúng Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Thủ tướng Chính phủ và Thông tư số 09/2007/TT-BKH-CN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học Công nghệ, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, giá trị và chất lượng các mặt hàng nhập khẩu theo đúng quy định của pháp luật.

3. Đối với các hàng hóa đang lưu giữ tại cửa khẩu, đề nghị Công ty liên hệ với Cơ quan hải quan để được giải quyết theo đúng quy định.

Văn bản này thay thế văn bản số 6380/BYT-TB-CT ngày 10/10/2013 và có giá trị đến ngày 10/10/2014.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Phạm Lê Tuấn (để b/c);
- Cục Giám sát Quản lý (Tổng Cục Hải quan), Cục Hải quan Tp.HCM, Chi cục Hải quan Sân bay Tân Sơn Nhất (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

TUQ. BỘ TRƯỞNG**VỤ TRƯỞNG****VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ****Nguyễn Minh Tuấn**

BỘ Y TẾ



(Kèm theo Công văn số 367/STB-BYT-TB-CT ngày 5/5/2014 của Bộ Y tế)

Hóa chất sử dụng cho máy Elisa do hãng Immulysys/ Mỹ sản xuất:

TT	TÊN HÓA CHẤT	MÃ HÀNG	TT	TÊN HÓA CHẤT	MÃ HÀNG
1	Bộ hóa chất kiểm tra dư lượng Acetaminophen (Paracetamol)	222-0096	4	Bộ hóa chất kiểm tra dư lượng Tricyclic Antidepressants	222-0096
2	Bộ hóa chất kiểm tra dư lượng Cotinine Direct ELISA Kit	217-096	5	Dung dịch xử lý mẫu tóc	HEB-1000
3	Dung dịch xử lý mẫu tóc	HEB-0100	6	Dung dịch trung hòa	NEB-0050

Hóa chất sử dụng cho máy Elisa do hãng Sigma Aldrich – Cerilliant / Mỹ sản xuất:

TT	TÊN HÓA CHẤT	MÃ HÀNG	TT	TÊN HÓA CHẤT	MÃ HÀNG
7	Chất chuẩn qui chiếu Ethyl-β-D-glucuronide, nồng độ 100 ug/mL trong Methanol	E-016	35	Chất chuẩn qui chiếu Methohexital nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	M-041
8	Chất chuẩn qui chiếu Ethyl-β-D-glucuronide-D5 nồng độ 100 ug/mL trong Methanol	E-048	36	Chất chuẩn qui chiếu Methotrexate nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol và 0.1N NaOH	M-136
9	Chất chuẩn qui chiếu Acetaminophen nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	A-064	37	Chất chuẩn qui chiếu Metoprolol Tartrate nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	M-123
10	Chất chuẩn qui chiếu Albuterol nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	A-067	38	Chất chuẩn qui chiếu Mianserin hydrochloride nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	M-919
11	Chất chuẩn qui chiếu Amiodarone HCl nồng độ 1.0 mg/mL (dạng cơ bản) trong Methanol	A-060	39	Chất chuẩn qui chiếu Mycophenolic acid nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	M-106
12	Chất chuẩn qui chiếu Amitriptyline HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	A-923	40	Chất chuẩn qui chiếu Naloxone nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	N-004
13	Chất chuẩn qui chiếu Atenolol nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	A-072	41	Chất chuẩn qui chiếu Naloxone-D5 nồng độ 100 ug/mL trong Methanol	N-063
14	Chất chuẩn qui chiếu Atropine nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	A-046	42	Chất chuẩn qui chiếu Paroxetine maleate nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	P-916
15	Chất chuẩn qui chiếu Bufotenine nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	B-022	43	Chất chuẩn qui chiếu Phenazepam nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	P-080
16	Chất chuẩn qui chiếu Carbamazepine nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	C-053	44	Chất chuẩn qui chiếu Phenytoin nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	P-063
17	Chất chuẩn qui chiếu Carisoprodol nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	C-077	45	Chất chuẩn qui chiếu Primidone nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	P-075
18	Chất chuẩn qui chiếu Chlorpheniramine maleate nồng độ 1.0 mg/mL (dạng cơ bản) trong Methanol	C-036	46	Chất chuẩn qui chiếu Promethazine HCl	P-044
19	Chất chuẩn qui chiếu Chlorpromazine HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	C-904	47	Chất chuẩn qui chiếu Propofol nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	P-076
20	Chất chuẩn qui chiếu Clozapine nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	C-059	48	Chất chuẩn qui chiếu Risperidone nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	R-006
21	Chất chuẩn qui chiếu Cortisol nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	C-106	49	Chất chuẩn qui chiếu Sildenafil nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	S-010
22	Chất chuẩn qui chiếu Cyclosporin A nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	C-093	50	Chất chuẩn qui chiếu Sirolimus (Rapamycin) nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	S-015
23	Chất chuẩn qui chiếu Demoxepam nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	D-079	51	Chất chuẩn qui chiếu Tacrolimus nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	T-049
24	Chất chuẩn qui chiếu Desipramine HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	D-906	52	Chất chuẩn qui chiếu Tadalafil nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	T-072
25	Chất chuẩn qui chiếu Dextromethorphan nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	D-013	53	Chất chuẩn qui chiếu Tapentadol HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	T-058

26	Chất chuẩn qui chiếu Digitoxin nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	D-067	54	Chất chuẩn qui chiếu Thioridazine 1.0 mg/mL trong Methanol	T-905
27	Chất chuẩn qui chiếu Digoxin nồng độ 1.0 mg/mL in Methanol	D-029	55	Chất chuẩn qui chiếu Tolbutamide nồng độ 1.0 mg/mL trong Acetonitrile	T-036
28	Chất chuẩn qui chiếu Ethosuximide nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	F-067	56	Chất chuẩn qui chiếu Trazodone HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	T-030
29	Chất chuẩn qui chiếu Fluoxetine HCl 1.0 mg/mL (dạng cơ bản) trong Methanol	F-918	57	Chất chuẩn qui chiếu Metformin HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	M-072
30	Chất chuẩn qui chiếu Furosemide nồng độ 1.0 mg/mL trong Methanol	F-005	58	Chất chuẩn qui chiếu 1 α ,25-Dihydroxyvitamin D2 nồng độ 5 μ g/mL trong Ethanol	H-090
31	Chất chuẩn qui chiếu Haloperidol nồng độ 1.0 mg/mL in Methanol	H-030	59	Chất chuẩn qui chiếu 1 α ,25-Dihydroxyvitamin D3 nồng độ 5 μ g/mL trong Ethanol	H-089
32	Chất chuẩn qui chiếu nồng độ Hydrochlorothiazide 1.0 mg/mL trong Methanol	H-001	60	Chất chuẩn qui chiếu 25-Hydroxyvitamin D2 nồng độ 50 μ g/mL trong Ethanol	H-073
33	Chất chuẩn qui chiếu Imipramine HCl nồng độ 1.0 mg/mL (dạng cơ bản) trong Methanol	I-902	61	Chất chuẩn qui chiếu D6-25-Hydroxyvitamin D3 (26,26,26,27,27-D6) nồng độ 50 μ g/mL trong Ethanol	H-074
34	Chất chuẩn qui chiếu Verapamil HCl nồng độ 1.0 mg/mL (Dạng cơ bản) trong Methanol	V-002	62	Chất chuẩn qui chiếu 25-Hydroxyvitamin D3 nồng độ 100 μ g/mL trong Ethanol	H-083

Hóa chất sử dụng cho máy Elisa do hãng LGC Standard / Đức sản xuất:

TT	TÊN HÓA CHẤT	MÃ HÀNG
63	Chất chuẩn qui chiếu Dothiepin (cis/trans) nồng độ 1.0 mg/mL (dạng cơ bản) trong Methanol	CERD-908
64	Chất chuẩn qui chiếu Saxitoxin trong acetic acid	BCR-663