

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Số: 2941 /BYT-TB-CT****Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2016****V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT****Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát**

Căn cứ Thông tư số 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn 10/CV-HP ngày 02/3/2016 và công văn 18/CV-HP bổ sung ngày 27/4/2016 của đơn vị nhập khẩu về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và duyệt cấp giấy phép nhập khẩu các trang thiết bị y tế (mới 100%) theo danh mục như sau:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất dùng cho máy sinh hóa FACA-261	Danh mục như sau:	Labomed Inc, Mỹ	Labomed Inc, Mỹ

TT	Tên sản phẩm	Ký hiệu	TT	Tên sản phẩm	Ký hiệu
1	Alanine Aminotransferase	ALT/GPT	22	Lactate Dehydrogenase	LOH
2	Aspartate Aminotransferase	AST/GOT	23	a-Hydroxybutyrate Dehydrogenase	a-HBDH
3	y-Glutamyltransferase	y-GT/GGT	24	Calcium	Ca
4	Alkaline Phosphatase	ALP/AKP	25	Leucine Aminopeptidase	LAP
5	Total Bilirubin	TBILI	26	Chloride	Cl
6	Direct Bilirubin	DBILI	27	Inorganic Phosphorus	P
7	Total Protein	TP	28	Magnesium	Mg
8	Albumin	ALB	29	Iron	Fe
9	Cholinesterase	CHE	30	Glucose	GLU
10	Total Bile Acid	TBA	31	Fructosamine	FMN
11	Urea	UREA	32	Hemoglobin A1c	HbA1c
12	Creatinine	CREA	33	Immunoglobulin A	IgA
13	Uric Acid	UA	34	Immunoglobulin G	IgG
14	Cholesterol	CHOL	35	Immunoglobulin M	IgM
15	Triglycerides	TG	36	Complement Component 3	C3
16	High Density Lipoprotein Cholesterol	HDL-C	37	Complement Component 4	C4
17	Low Density Lipoprotein Cholesterol	LDL-C	38	Prealbumin	PA
18	Apolipoprotein A1	APOA1	39	Multi-Parameter Biochemistry Calibrator	
19	Apolipoprotein B	APOB	40	Multi-Parameter Biochemistry Control	
20	Creatine Kinase	CK	41	Highly-Effective Detergent	NCH Detergent
21	a-Amylase	a-AMY	42	C-Reactive Protein	CRP

Đề nghị đơn vị nhập khẩu thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Về nhãn hàng hoá phải theo đúng quy định pháp luật về nhãn, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các trang thiết bị y tế nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Giấy phép nhập khẩu này có hiệu lực một (01) năm kể từ ngày ký ban hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

