

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ~~2973~~ /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị chăm sóc Y tế Đại gia đình Phương Đông

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 0316/2016 ngày 16/3/2016 và công văn 0419/16 bổ sung ngày 29/4/2016 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	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Chất thử sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Danh mục đính kèm	Randox Laboratories Ltd, Anh	

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).



**BỘ Y TẾ****DANH MỤC**(Kèm theo Công văn số: ~~2973~~ /BYT-TB-CT ngày ~~20~~ 5/2016 của Bộ Y tế)

Chất thử sử dụng cho máy phân tích sinh hóa do hãng Randox Laboratories Ltd, Anh sản xuất:

TT	Code	Tên hàng	TT	Code	Tên hàng
1	AB3800	ALBUMIN (Liquid)	49	FB4025	H-FABP REAGENT
2	AB8301	ALBUMIN	50	FN3888	FERRITIN
3	AL3801	ALT (GPT) (Liquid)	51	FN8346	FERRITIN (RX Daytona plus/RX Monaco)
4	AL7930	ALT (GPT) (Liquid)	52	GL3815	GLUCOSE (Liquid)
5	AL8304	ALT	53	GL3816	GLUCOSE (Liquid)
6	AM1015	AMMONIA	54	GL7952	GLUCOSE (Liquid)
7	AO2999	ADIPONECTIN	55	GL8318	GLUCOSE
8	AO2799	ADIPONECTIN	56	GT3817	GAMMA GT (Liquid)
9	AP3802	ALK. PHOS. (Liquid)	57	GT7955	GAMMA GT (Liquid)
10	AP3803	ALK. PHOS. (Liquid)	58	GT8320	GAMMA GT
11	AP8302	ALK. PHOS.	59	HA3830	HbA1c/Hb (Liquid)
12	AS3804	AST (GOT) (Liquid)	60	HA8321	HbA1c
13	AS7938	AST (GOT) (Liquid)	61	HG1539	HAEMOGLOBIN (manual only) (Liquid)
14	AS8306	AST (RX daytona plus/ RX monaco)	62	IE7308	IgE
15	AY3805	AMYLASE (Liquid)	63	LC2389	LACTATE
16	AY7931	AMYLASE (Liquid)	64	LD8322	LD PYRUVATE-> LACTATE
17	AY8335	AMYLASE	65	LI 188	LIPASE UV
18	BI3863	BILE ACIDS (Liquid)	66	LI 194	LIPASE UV
19	BR2361	BILIRUBIN (TOTAL) (Liquid)	67	MA8325	MICROALBUMIN
20	BR2362	BILIRUBIN (DIRECT) (Liquid)	68	MG8326	MAGNESIUM
21	BR3807	BILIRUBIN (DIRECT) (Liquid)	69	NX2332	TOTAL ANTIOXIDANT STATUS
22	BR3859	BILIRUBIN (TOTAL)	70	PD 410	G6P-DH
23	BR8307	TOTAL BILIRUBIN	71	RB1007	RANBUT (Hydroxybutyrate)
24	BR8308	DIRECT BILIRUBIN	72	RB1008	RANBUT (Hydroxybutyrate)
25	BR9765	BILIRUBIN (DIRECT)	73	RF3836	RHEUMATOID FACTOR (Liquid)
26	CA3871	CALCIUM (Liquid) (Mono Reagent)	74	RP3857	REAGENT PRECISION TEST SOLUTION
27	CA8309	CALCIUM	75	RS2318	RANSEL DILUENT
28	CE 190	CHOLINESTERASE (BUTYRYL)	76	RS 504	RANSEL (Glutathione Peroxidase)
29	CH2652	HDL-CHOLESTEROL (Liquid)	77	RS 505	RANSEL (Glutathione Peroxidase)
30	CH2655	HDL-CHOLESTEROL (Liquid)	78	SD 124	RANSOD DILUENT
31	CH3810	CHOLESTEROL (Liquid)	79	SD 125	RANSOD (Superoxide Dismutase)
32	CH3811	HDL-CHOLESTEROL (Liquid)	80	SI3821	IRON (Liquid)
33	CH3841	LDL- CHOLESTEROL (Liquid)	81	SP3856	SAMPLE PRECISION TEST SOLUTION
34	CH7945	CHOLESTEROL E.P. (Liquid)	82	TP4001	TOTAL PROTEIN (Liquid)
35	CH8310	CHOLESTEROL	83	TP8336	TOTAL PROTEIN
36	CH8311	HDL CHOLESTEROL	84	TR3823	TRIGLYCERIDES
37	CH8312	LDL CHOLESTEROL	85	TR7971	TRIGLYCERIDES
38	CK3812	CK-NAC	86	TR8332	TRIGLYCERIDES
39	CK3813	CK-MB	87	UA3824	URIC ACID (Liquid)
40	CK4043	CK-MB	88	UA7972	URIC ACID (with Ascorbate Oxidase) (Liquid)
41	CK8313	CK-NAC	89	UA8333	URIC ACID
42	CP3885	CRP HIGH SENSITIVITY (Liquid)	90	UP1570	URINARY PROTEIN (Liquid)
43	CP8315	CRP FULL RANGE	91	UP1571	URINARY PROTEIN (Liquid)
44	CR3814	CREATININE (Liquid)	92	UR3825	UREA (Liquid)
45	CR8316	CREATININE	93	UR8334	UREA
46	CU2340	COPPER (Liquid)	94	UR9729	UREA (Liquid)
47	DA4015	ETHANOL	95	ZN2341	ZINC (with deproteinisation)
48	FA 115	NEFA (Non-Esterified Fatty Acids)			