

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

Số: ~~2974~~ /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại y tế Phú Gia

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 22/PG/2016 ngày 12/4/2016 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 xét nghiệm dùng cho máy xét nghiệm Elisa	Danh mục như sau:	ApDia bvba, Bi	ApDia bvba, Bi	
1	CRP ELISA	6	Platelet-Antibody Screening Cells	9	MAIPA Reagents Kit
2	hsCRP ELISA	7	Platelet-Antibody Identification Panel Cells Kit	10	MAIPA ELISA Detection Kit
3	StoolScreen® Giardia ELISA			11	Complete MAIPA Kit
4	Malaria Ag Elisa	8	Platelet-Antibody Control Plasma&Serum Kit	12	Cysticercosis Ag ELISA
5	ASLO ELISA				

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).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Tiến