

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

Số: **3132** /BYT-TB-CT
 V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2016

Kính gửi: Bệnh viện Nhi Thái Bình

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 49/CV-BVN ngày 26/4/2016 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	CHỨNG LOẠI	SỐ LƯỢNG	HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Máy chụp cắt lớp vi tính	TSX-034A	1	Toshiba Medical Systems Corporation, Nhật Bản	
2	Máy siêu âm chẩn đoán	Affiniti 50	1	Philips Ultrasound, Inc, Mỹ	
3	Máy siêu âm chẩn đoán	Prosound 6	1	Hitachi Aloka Medical, Ltd, Nhật Bản	
4	Lồng ấp trẻ sơ sinh	102 Rabee Incu i	5	Atom Medical International, Nhật Bản	
5	Máy sưởi ấm trẻ sơ sinh	Sunflower Warmer	5		
6	Máy theo dõi bệnh nhân	BSM-3562	9	Nihon Kohden Corporation, Nhật Bản	
7	Máy gây mê kèm thở	Aespire 7900	3	GE Healthcare /Datex-Ohmeda, Inc., Mỹ	
8	Máy giúp thở	Carescape R860	7	GE Healthcare /Datex-Ohmeda, Inc., Mỹ	GE Healthcare Finland Oy, Phần Lan
9	Dao mổ điện cao tần	System 2450	1	Conmed, Mỹ/Mexico	Conmed, Mỹ
10	Hệ thống phẫu thuật nội soi	Tricam SL II	1	Karl Storz GmbH & Co. KG, Đức	
11	Hệ thống nội soi chẩn đoán	Telecam DX II	1	Karl Storz GmbH & Co. KG, Đức	
12	Máy phân tích huyết học tự động 26 thông số	XS-1000i	1	Sysmex Corporation, Nhật Bản	
13	Máy phân tích huyết học tự động 32 thông số	XN-1000	1	Sysmex Corporation, Nhật Bản	
14	Hệ thống xét nghiệm Elisa	Elx 808 IU; Elx 50	1	BioTek, Mỹ	
15	Máy xét nghiệm sinh hóa	AU 680	1	Beckman Coulter Mishima K.K, Nhật Bản	Beckman Coulter, Inc., Mỹ
16	Máy phân tích khí máu	GASTAT-1810	2	Techno Medica Co., Ltd, Nhật Bản	
17	Máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động	Vitek 2 Compact	2	Bio Merieux, Mỹ	Bio Merieux, Pháp
18	Máy giúp thở (Máy hô hấp nhân tạo) và phụ kiện	Fabian HFO	1	Acutronic Medical System AG, Thụy Sĩ	

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).

