

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

Số: 3133 /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ và Sản xuất Việt Tường

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 012016/GPNK/VT ngày 04/5/2016 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 do hãng Kimal, Anh sản xuất và sở hữu:	
1	Dụng cụ can thiệp tim mạch:	Danh mục đính kèm
-	Ông thông chẩn đoán các kích cỡ ANGIOFLOW Cardiac catheter	
-	Dây dẫn can thiệp các kích cỡ INTERFLEX guide wire	
-	Dụng cụ bơm bóng, đầu nối chữ Y, khóa vận dây dẫn (Inflation device, haemostasis valve, torquer device)	
-	Đầu nối điều chỉnh tốc độ và đầu nối thông thường Flush device, stopcock, connector	
-	Điện cực sử dụng cho máy tạo nhịp tạm thời Temporary pacing catheter	
-	Dụng cụ đặt ống thông các kích cỡ ANGIOGATE introducer system	
-	Kim chọc động mạch các kích cỡ. Introducer needle	
-	Bộ dụng cụ truyền thuốc Manifold, manifold set	
-	Ông kích bơm thuốc cân quang các kích cỡ Coronary Control Syringe	
-	Dây theo dõi áp lực, dây nối áp lực cao, dây truyền thuốc cân quang - Manometer lines, ANGIOFLEX Extension Lines	
2	Catheter đường hầm sử dụng trong lọc máu	

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: 3133 /BYT-TB-CT ngày 26/5 /2016 của Bộ Y tế)

1. Dụng cụ can thiệp tim mạch do hãng Kimal, Anh sản xuất:

TT	TÊN HÀNG	MODEL
1	Ống thông chẩn đoán các kích cỡ ANGIOFLOW Cardiac catheter	K4J100/JR3; K4J100/JL4.5; K4J100/MPA2; K4J100/RCB; K4JL43DS; K6J100/JL3.5; K5J100/JR3; K5J100/JL4.5; K5J100/MPA2; K5J100/RCB; K4JLR4; K4J100/JL4; K6J100/JR3; K6J100/JL4.5; K6J100/MPA2; K6J100/RCB; K4JLR5; K5J100/JL4; K4J100/JR3.5; K4J100/JL5; K4J100/MPB; K4J100/LCB; K4JLRAD3DS; K6J100/JL4; K5J100/JR3.5; K5J100/JL5; K5J100/MPB; K5J100/LCB; K4JLRAD4; K6J130/JL4; K6J100/JR3.5; K6J100/JL5; K6J100/MPB; K6J100/LCB; K5JL3.53DS; K4J130/PIG1558; K4J100/JR4; K4J100/JL6; K4J100/MPB2; K4J100/RAD; K5JL3.5R4; K5J130/PIG1558; K5J100/JR4; K5J100/JL6; K5J100/MPB2; K5J100/RAD; K5JL3.5R5; K6J130/PIG1558; K6J100/JR4; K6J100/JL6; K6J100/MPB2; K6J100/RAD; K5JL43DS; K4J100/MPA; K6J130/JR4; K4J110/PIG8; K4J100/AL1; K4J100/TIG24; K5JLR4; K5J100/MPA; K4J100/JR4.5; K5J110/PIG8; K5J100/AL1; K5J100/TIG24; K5JLR5; K6J100/MPA; K5J100/JR4.5; K6J110/PIG8; K6J100/AL1; K6J100/TIG24; K5JL4.5R5; K4J100/ARMOD; K6J100/JR4.5; K4J130/PIG8; K4J100/AL2; K4J100/SONES1; K5JRD3DS; K5J100/ARMOD; K4J100/JR5; K5J130/PIG8; K5J100/AL2; K5J100/SONES1; K5JLRAD4; K6J100/ARMOD; K5J100/JR5; K6J130/PIG8; K6J100/AL2; K6J100/SONES1; K6JL3.53DS; K4J100/IM; K6J100/JR5; K4J110/PIG1458; K4J100/AL3; K4J100/SONES12; K6JL3.5R4; K5J100/IM; K4J100/JR6; K5J110/PIG1458; K5J100/AL3; K5J100/SONES12; K6JL3.5R5; K6J100/IM; K5J100/JR6; K6J110/PIG1458; K6J100/AL3; K6J100/SONES12; K6JL43DS; K4J100/3DS; K6J100/JR6; K4J130/PIG1458; K4J100/ARMOD; K4J100/SONES2; K6JLR4; K5J100/3DS; K4J100/JL3; K5J130/PIG1458; K5J100/ARMOD; K5J100/SONES2; K6JLR5; K6J100/3DS; K5J100/JL3; K6J130/PIG1458; K6J100/ARMOD; K6J100/SONES2; K6JL4.5R5; K4JL3.53DS; K6J100/JL3; K4J110/PIG1558; K4J100/AR2MOD; K4J100/SONES22; K6JLRAD3DS; K4JL3.5R4; K4J100/JL3.5; K5J110/PIG1558; K5J100/AR2MOD; K5J100/SONES22; K6JLRAD4; K4JL3.5R5; K5J100/JL3.5; K6J110/PIG1558; K6J100/AR2MOD; K6J100/SONES22
2	Dây dẫn can thiệp các kích cỡ INTERFLEX guide wire	K0-0195-014; K3-0195-014; KR1-0195-010; K3G-195-014; K9GP-0195-014; K2-1195-014J; K0-0300-014; K3-0300-014; KR1-0300-010; K3G-300-014; K9GP-0195-014J; K2-1300-014J; K0-0195-014J; K3-0195-014J; KR1-0195-010J; K3G-195-014J; K9GP-0300-014; KR0-0195-010J; K0-0300-014J; K3-0300-014J; KR1-0300-010J; K3G-300-014J; K9GP-0300-014J; KR0-0300-010J; K1-0195-014; KPS-195-018; KR2-0195-010; K4G-195-014; K12GP-0195-014; KR3-0195-010J; K1-0300-014; KPS-300-018; KR2-0300-010; K4G-300-014; K12GP-0195-014J; KR3-0300-010J; K1-0195-014J; KPF-195-018; KR2-0195-010J; K4G-195-014J; K12GP-0300-014; K1-0300-014J; KPF-300-018; KR2-0300-010J; K4G-300-014J; K12GP-0300-014J; K2-1195-014; KR0-0195-010; KR3-0195-010; K6G-195-014; K6G-195-014J; K2-1300-014; KR0-0300-010; KR3-0300-010; K6G-300-014; K6G-300-014J.
3	Dụng cụ bơm bóng, đầu nối chữ Y, khóa vận dây dẫn (Inflation device, haemostasis valve, torquer device)	K15/15; K68/88/7; K68/94; K68/98; K68/2540; K68/88/3; K68/98/P; K61/2 K68/88/1; K68/95; K68/97; K68/2030; K68/1455; K68/89; K68/98/T; UNIFIX
4	Đầu nối điều chỉnh tốc độ và đầu nối thông thường Flush device, stopcock, connector	K70/22; K70/26; K70/29; K70/36
5	Điện cực sử dụng cho máy tạo nhịp tạm thời Temporary pacing catheter	K33/0410FC; K33/0510TC; K33/0610TC; BP2502/10
6	Dụng cụ đặt ống thông các kích cỡ ANGIOGATE introducer system	K63/0512/TRH; K63/0612TRS; K63/0424; K63/065MAB; K57/10520K; K63/0512TRHS; K63/0519/TRH; SGW01910; K63/0524; K63/0512B; K57/1120; K63/0512TRS; K63/0524/TRH; SGW01502; K63/0624; K63/0612B; K57/1120K; K63/0612TRHS; K63/0512/TR; K63/0412W; K63/41040NP4E; K63/0712B; K57/11520K; K63/0712; K63/0519/TR; K63/0512W; K63/41040NP7E; K63/045MAP; K57/1220K; K63/0812; K63/0524/TR; K63/0612W; K63/51040NP7E; K63/055MAP; K57/12520K; K63/0912; K63/0612/TRH; K63/0712W; K63/41040NP7E/SD; K63/065MAP; K57/1320; K63/41060NP7E; K63/0619/TRH; K63/0812W; K63/51040NP7E/SD; K57/0420K; K57/1320K; K63/51060NP7E; K63/0624/TRH; K63/0912W; K63/41040NS7E; K57/0520K; K57/1420K; K63/055MAB; K63/0612/TR; K63/0424W; K63/51040NS7E; K57/0620K; K15/042035; K57/1020; K63/0619/TR; K63/0524W; K63/41060NS7E; K57/0720; K15/042025; K57/1020K; K63/0624/TR; K63/0624W; K63/51060NS7E; K57/0720K; K15/052035; K57/10202K; K63/0712/TRH; K63/0724W; K63/41040SS7S; K57/0820; K15/062038; K15/122038; K63/0719/TRH; K63/0824W; K63/51040SS7S; K57/0820K; K15/072038; K15/142038; K63/0724/TRH; K63/0924W; K63/41040SS7E; K57/08202K; K15/082038; K63/0712/TR; K63/0412; K63/51040SS7E; K57/0920; K15/092038; K63/0719/TR; K63/0512; K63/41060SS7E; K57/0920K; K15/102038; K63/0724/TR; K63/0612; K63/51060SS7E; K57/09202K; K15/112038

7	Kim chọc động mạch các kích cỡ. Introducer needle	K6/1; K6/SW197/A4; K6/54; K6/25; K6/1/19; K6/57; K6/1/SB; K6/SW205/A4; K6/53; K6/19; K6/SW187/A4; K6/23; K6/1/12; K6/SW215R; K6/55; K6/18; K6/51; K6/SW217R; K6/SW187/A2; K6/50; K6/56; K6/SW213R; K6/BP187/A2; K6/SW223R
8	Bộ dụng cụ truyền thuốc Manifold, manifold set	K90/20; K3012/4001; K3013/4002; K61/12/C; K90/22/CON; K1738; K61/14; K61/7/C; K90/20/NEW; K61/7/C/HP; K90/22; K3012/4002; K3014/4003; K61/60/C; K90/24; K3013/4001; K61/6/C; K61/13/C; K1758; K61/70/C/HP
9	Ống chích bơm thuốc cân quang các kích cỡ Coronary Control Syringe	K90/13; K90/30; K90/10/G; K90/33/R; K90/16; II965705051031; K90/11; K90/34; K90/10/Y; K90/33/B; K90/10/B; K90/12; K90/10/R; K90/32/B; K90/33/W; K90/32/W
10	Dây theo dõi áp lực, dây nối áp lực cao, dây truyền thuốc cân quang - Manometer lines, ANGIOFLEX Extension Lines	K39/29; K39/60; K1200/225/R; K3/120/RB; K39/37; K3/90/RB; K900/150/R; K39/30; K39/40; K1200/25; K39/7/10; K39/38; K3/530; K900/180/R; K39/31; K39/41; K1200/50; K39/7/50; K39/39; K3/550; K39/9/20IS; K39/32; K39/42; K1200/75; K39/7/100; K1200/125/R; K3/560; K3/560/SF; K39/33; K1200/25/R; K1200/100; K39/7/150; K1200/150/R; K39/120; K39/34; K1200/50/R; K1200/125; K106/1; K1200/175/R; K39/180; K39/35; K1200/75/R; K1200/150; K106/2; K3/30/RB; K39/300; K39/36; K1200/100/R; K1200/175; K106/3; K3/60/RB; K900/50/R

2. Catheter đường hầm sử dụng trong lọc máu do hãng Kimal, Anh sản xuất:

TT	TÊN HÀNG	MODEL
11	Catheter đường hầm sử dụng trong lọc máu (Kflow Epic Dialysis Long-Term Dual Lumen Precurved Catheter)	KFE-HDL-1216-K; KFE-HDL-1431-K; KFE-HDL-1627-K; KFE-HDL-1219-PCK; KFE-HDL-1435-PCK; KFE-HDL-1631-PCK; KFE-HDL-1219-K; KFE-HDL-1435-K; KFE-HDL-1631-K; KFE-HDL-1419-PCK; KFE-HDL-1450-PCK; KFE-HDL-1635-PCK; KFE-HDL-1419-K; KFE-HDL-1450-K; KFE-HDL-1635-K; KFE-HDL-1423-PCK; KFE-HDL-1619-PCK; KFE-HDL-1650-PCK; KFE-HDL-1423-K; KFE-HDL-1619-K; KFE-HDL-1650-K; KFE-HDL-1427-PCK; KFE-HDL-1623-PCK; KFE-HDL-1419-K; KFE-HDL-1427-K; KFE-HDL-1623-K; KFE-HDL-1216-PCK; KFE-HDL-1431-PCK; KFE-HDL-1627-PCK; KFE-HDL-1423-K; KFE-HDL-1427-K; KFE-HDL-1431-K; KFE-RSDL-1419-PCK; KFE-RSDL-1423-PCK; KFE-RSDL-1427-PCK; KFE-RSDL-1431-PCK.