

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: **3134** /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **26 tháng 5** năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Trung Nhân

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 02-HC/TN-2016 ngày 18/4/2016 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	Hoá chất xét nghiệm điện giải	Danh mục cụ thể:	Convergent Technologies GmbH, Đức	
			Diamond Diagnostics, Mỹ	

- Hoá chất do hãng Convergent Technologies GmbH, Đức sản xuất :

1	1100-1014	Convergys ISE Calibrator-1 Solution 480ml	4	1100-1039	Convergys ISE auto Calibrator-1 Solution
2	1100-1015	Convergys ISE Calibrator-2 Solution 200ml	5	1100-1012	Convergys ISE Cleaning Solution
3	1100-1038	Convergys ISE auto Calibrator-2 Solution			

- Hoá chất do hãng Diamond Diagnostics, Mỹ sản xuất :

1	DD-92001	Mission Control BG & ISE Level 1 30x1.8ml	4	DD-92123	Mission Control BG & ISE 1-2-3 30x1.8ml
2	DD-92002	Mission Control BG & ISE Level 2 30x1.8ml	5	DD-92123-C	Mission Control BG & ISE 1-2-3 15x1.8ml
3	DD-92003	Mission Control BG & ISE Level 3 30x1.8ml	6	DD-92123-C	Mission Control BG & ISE 1-2-3 15x2ml

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 Tiên