

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

Số: 3439 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2016


V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị y tế TERUMO Việt Nam

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/DKNK/CV-TERUMO ngày 06/4/2016 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
*	Các dụng cụ can thiệp thuộc chuyên khoa tim mạch, thần kinh sọ não:			
1	Dụng cụ mở đường vào động mạch các cỡ	Radifocus Introducer II (Radifocus Introducer II M Coat)	TERUMO CORPORATION, Nhật; TERUMO VIETNAM CO., LTD, Việt Nam	TERUMO CORPORATION, Nhật
2	Catheter chụp tim, mạch vành, chụp mạch não, mạch ngoại biên các cỡ	Radifocus Optitorque		
		Radifocus Angiographic		
		Radifocus Glidecath; Outlook	TERUMO CORPORATION, Nhật	
3	Catheter siêu nhỏ	Progreat; FineCross	TERUMO CORPORATION, Nhật	
4	Dây dẫn đường cho catheter các loại các cỡ	Radifocus Guide Wire M	TERUMO CORPORATION, Nhật; TERUMO VIETNAM CO., LTD, Việt Nam	TERUMO CORPORATION, Nhật
5	Dây dẫn đường cho bóng và stent	Runthrough NS (Runthrough NS Floppy, Runthrough NS Extra Floppy, Runthrough NS Hypercoat, Runthrough NS Intermediate)	TERUMO CORPORATION, Nhật	
6	Catheter trợ giúp can thiệp	Heartrail II	TERUMO CORPORATION, Nhật	
7	Bóng nong động mạch vành	Ryujin Plus, Ryujin Plus OTW	TERUMO CORPORATION, Nhật	
		Tazuna; Hiryu		
8	Khung giá đỡ động mạch vành (Stent)	Tsunami Gold; Kaname	TERUMO CORPORATION, Nhật	
9	Khung giá đỡ động mạch vành (Stent)	Ultimaster	TERUMO CORPORATION, Nhật	TERUMO EUROPE N.V., Bỉ



10	Khung giá đỡ động mạch ngoại vi (Stent)	Misago	TERUMO CORPORATION, Nhật	
11	Catheter hút huyết khối	Eliminate	TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD, Nhật	TERUMO CORPORATION, Nhật
12	Đầu nối cầm máu của dụng cụ mở đường vào động mạch	Radiofocus Hemostasis Valve II	TERUMO CORPORATION, Nhật	
13	Mạch máu nhân tạo (các loại)	Gelseal; Gelsoft; Gelsoft Plus; Thinwall Fluoropassive; Gelweave; SealPTFE; Maxiflo; Anaconda; Thoraflex Hybrid.	VASCUTEK LTD- TERUMO, 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. *[Signature]*

**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).

