

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

Số: **3140** /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày **26** tháng **5** năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ Phần Trang thiết bị y tế Trọng Minh

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/ĐXNK-TM ngày 19/4/2016 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	Ống thông chẩn đoán tim mạch	Pointer (Mã hàng chi tiết theo danh mục đính kèm)	PendraCare International B.V., Hà Lan	
2	Ống thông can thiệp tim mạch	Primum (Mã hàng chi tiết theo danh mục đính kèm)		

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. *muul*

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** *sb*

Nguyễn Viết Tiến

BỘ Y TẾ**DANH MỤC**(Kèm theo Công văn số: 3140 /BYT-TB-CT ngày 26/5 /2016 của Bộ Y tế)

1. Ống thông chẩn đoán tim mạch model Pointer do hãng PendraCare International B.V., Hà Lan sản xuất, gồm các mã:

Gói 1 cái	Cấu hình: 1 ống thông/túi – 5 túi/hộp			
	Đường kính ngoài:			Chiều dài:
4F	5F	6F	(cm)	(Chú ý:/8 là # các lỗ mặt bên)
14114001	15114001	16114001	110	PIG/8
14134001	15134001	16134001	130	PIG/8
14114101	15114101	16114101	110	PIG145/8
14134101	15134101	16134101	130	PIG145/8
14114201	15114201	16114201	110	PIG155/8
14134201	15134201	16134201	130	PIG155/8
14100001	15100001	16100001	100	3DS
14100201	15100201	16100201	100	AL 1
14100301	15100301	16100301	100	AL 2
14100401	15100401	16100401	100	AL 3
14100601	15100601	16100601	100	AR 1MOD
14100801	15100801	16100801	100	AR 2MOD
14100901	15100901	16100901	100	AR MOD
14101201	15101201	16101201	100	GAMAL
14101701	15101701	16101701	100	IM
14102001	15102001	16102001	100	JL 3
14102101	15102101	16102101	100	JL 3.5
14102201	15102201	16102201	100	JL 4
14102301	15102301	16102301	100	JL 4.5
14102401	15102401	16102401	100	JL 5
14102501	15102501	16102501	100	JL 6
14102601	15102601	16102601	100	JR 3
14102701	15102701	16102701	100	JR 3.5
14102801	15102801	16102801	100	JR 4
14102901	15102901	16102901	100	JR 4.5
14103001	15103001	16103001	100	JR 5
14103101	15103101	16103101	100	JR 6
14103401	15103401	16103401	100	LCB
14103601	15103601	16103601	100	MPA
14103701	15103701	16103701	100	MPA/2
14103801	15103801	16103801	100	MPB
14103901	15103901	16103901	100	MPB/2
14105001	15105001	16105001	100	RAD



Gói 1 cái		Cấu hình: 1 ống thông/túi – 5 túi/hộp		
Đường kính ngoài:			Chiều dài:	Hình dạng:
4F	5F	6F	(cm)	(Chú ý:/2 là # các lỗ mặt bên)
14105501	15105501	16105501	100	RCB
14105801	15105801	16105801	100	SONES 1
14105901	15105901	16105901	100	SONES 1/2
14106001	15106001	16106001	100	SONES 2
14106101	15106101	16106101	100	SONES 2/2
14107001	15107001	16107001	100	TIG2

Gói 2 cái		Cấu hình: 2 ống thông/túi – 5 túi/hộp		
Đường kính ngoài:			Chiều dài:	Hình dạng:
4F	5F	6F	(cm)	(Chú ý:/8 là # các lỗ mặt bên)
14200701	15200701	16200701	100 - 100	JL4-JR4

Gói 3 cái		Cấu hình: 3 ống thông/túi – 5 túi/hộp		
Đường kính ngoài:			Chiều dài:	Hình dạng:
4F	5F	6F	(cm)	(Note:/8 is # side-holes)
14315101	15315101	16315101	100-100-110	JL3.5-JR4-PIG145/8
		16315401	100-100-110	3DS- JL4- PIG/8
14315501	15315501	16315501	100-100-110	JL4-3DS-PIG145/8
	15315801		100-100-110	ARMOD- JL4- PIG145/8
14316201	15316201	16316201	100-100-110	JL4-JR4-PIG/8
14316301	15316301	16316301	100-100-110	JL4-JR4-PIG145/8

2. Ống thông can thiệp tim mạch model Primum do hãng PendraCare International B.V., Hà Lan sản xuất, gồm các mã:

Cấu hình	Loại không có lỗ mặt bên/ hộp 1 túi			
	5F	6F	7F	8F
LEFT				
25402004	26402004	27402004	28402004	JL3
25402104	26402104	27402104	28402104	JL3.5
25402204	26402204	27402204	28402204	JL4
25402304	26402304	27402304	28402304	JL4.5
25402404	26402404	27402404	28402404	JL5
25402504	26402504	27402504	28402504	JL6
25404404	26404404	27404404	28404404	FL3
25404504	26404504	27404504	28404504	FL3.5
25404604	26404604	27404604	28404604	FL4
25404704	26404704	27404704	28404704	FL4.5
25404804	26404804	27404804	28404804	FL5
25404904	26404904	27404904	28404904	FL6
25408104	26408104	27408104	28408104	XBLAD3

25407804	26407804	27407804	28407804	XBLAD3.5
25407904	26407904	27407904	28407904	XBLAD4
25408204	26408204	27408204	28408204	XBLAD4.5
25408304	26408304	27408304	28408304	XBLAD5
RIGHT				
25402604	26402604	27402604	28402604	JR3
25402704	26402704	27402704	28402704	JR3.5
25402804	26402804	27402804	28402804	JR4
25402904	26402904	27402904	28402904	JR4.5
25403004	26403004	27403004	28403004	JR5
25403104	26403104	27403104	28403104	JR6
25403804	26403804	27403804	28403804	FR3
25403904	26403904	27403904	28403904	FR3.5
25404004	26404004	27404004	28404004	FR4
25404104	26404104	27404104	28404104	FR4.5
25404204	26404204	27404204	28404204	FR5
25404304	26404304	27404304	28404304	FR6
MULTI PURPOSE				
25403604	26403604	27403604	28403604	MPA
25401504	26401504	27401504	28401504	HS
AMPLATZ				
25400104	26400104	27400104	28400104	AL0.75
25400204	26400204	27400204	28400204	AL1
25401004	26401004	27401004	28401004	AL1.5
25400304	26400304	27400304	28400304	AL2
25400404	26400404	27400404	28400404	AL3
25400504	26400504	27400504	28400504	AR1
25400704	26400704	27400704	28400704	AR2
EXTRA BACK UP				
25407304	26407304	27407304	28407304	XB3
25408404	26408404	27408404	28408404	XB3.25
25407504	26407504	27407504	28407504	XB3.5
25407404	26407404	27407404	28407404	XB3.75
25407604	26407604	27407604	28407604	XB4
25408504	26408504	27408504	28408504	XB4.25
25407704	26407704	27407704	28407704	XB4.5
25408604	26408604	27408604	28408604	EBU3
25408704	26408704	27408704	28408704	EBU3.25
25408804	26408804	27408804	28408804	EBU3.5
25408904	26408904	27408904	28408904	EBU3.75
25409004	26409004	27409004	28409004	EBU4
25409104	26409104	27409104	28409104	EBU4.25
25409204	26409204	27409204	28409204	EBU4.5
25409304	26409304	27409304	28409304	EBU4.75
25409404	26409404	27409404	28409404	EBU5

25409504	26409504	27409504	28409504	XBRCA3
25409604	26409604	27409604	28409604	XBRCA3.5
25409704	26409704	27409704	28409704	XBRCA3.75
25408004	26408004	27408004	28408004	XBRCA4
25409804	26409804	27409804	28409804	XBRCA4.25
25409904	26409904	27409904	28409904	XBRCA4.5
25405604	26405604	27405604	28405604	SCR3.5
25405704	26405704	27405704	28405704	SCR4
25405804	26405804	27405804	28405804	SCR5
TRANSRADIAL				
25405004	26405004	27405004	-	RAD
25405104	26405104	27405104	-	RBM
25406104	26406104	27406104	-	RBL3.5
25406204	26406204	27406204	-	RBL4
25406304	26406304	27406304	-	RBL4.5
25406404	26406404	27406404	-	RBR3
25406504	26406504	27406504	-	RBR3.5
25406604	26406604	27406604	-	RBR4
25406804	26406804	27406804	-	TIG3
25406904	26406904	27406904	-	TIG3.5
25407004	26407004	27407004	-	TIG4
25407104	26407104	27407104	-	TIG4.5
25407204	26407204	27407204	-	TIG5
25406704	26406704	27406704	-	RBK
BY-PASS				
25401704	26401704	27401704	28401704	IM
25403404	26403404	27403404	28403404	LCB
25405504	26405504	27405504	28405504	RCB

Phạm
AB