

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: **3334**/BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **02** tháng **6** năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ phần Kinh doanh Thiết bị y tế Đông Dương

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 022016/DD-BYT ngày 30/3/2016 và công văn 170516/DD-BYT bổ sung ngày 17/5/2016 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	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất chẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm ELISA	Danh mục đính kèm	Delta Biologicals Ltd., Ý	Delta Biologicals Ltd., Ý

TT	MÃ HÀNG	TÊN HÀNG	ĐÓNG GÓI	TT	MÃ HÀNG	TÊN HÀNG	ĐÓNG GÓI
1	HD-001	CORTISOL	96 TEST	13	HD-037	FT3	96 TEST
2	HD-002	TESTOSTERONE	96 TEST	14	HD-038	FT4	96 TEST
3	HD-006	PROGESTERONE	96 TEST	15	HD-044	T3	96 TEST
4	HD-007	FREE ESTRIOL	96 TEST	16	HD-045	T4	96 TEST
5	HD-009	LH	96 TEST	17	HD-051	CEA	96 TEST
6	HD-010	FSH	96 TEST	18	HD-054	CA-125	96 TEST
7	HD-011	PROLACTIN	96 TEST	19	HD-055	CA 15-3	96 TEST
8	HD-012	AFP	96 TEST	20	HD-056	CA-19-9	96 TEST
9	HD-013	TSH	96 TEST	21	HD-076	INSULIN	96 TEST
10	HD-014	β -HCG	96 TEST	22	HD-115	Anti TG	96 TEST
11	HD-015	FREE TESTOSTERONE	96 TEST	23	HD-116	Anti TPO	96 TEST
12	HD-019	TOTAL ESTRIOL	96 TEST	24	251-035B	Delta Probe Clean	96 TEST

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 ty TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

