

Số: **3540** /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **10** tháng **6** năm **2016**

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị An Việt

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 03/2016/AV ngày 14/3/2016 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	Chất thử chẩn đoán miễn dịch	Danh mục cụ thể:	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE), Trung Quốc	

TT	TÊN HÓA CHẤT	TT	TÊN HÓA CHẤT
1	MAGLUMI T3 (CLIA)	2	MAGLUMI T4 (CLIA)
3	MAGLUMI FT3 (CLIA)	4	MAGLUMI FT4 (CLIA)
5	MAGLUMI TSH (CLIA)	6	MAGLUMI FSH (CLIA)
7	MAGLUMI LH (CLIA)	8	MAGLUMI PRL (CLIA)
9	MAGLUMI PRG (CLIA)	10	MAGLUMI ESTRADIOL (CLIA)
11	MAGLUMI TESTOSTERONE (CLIA)	12	MAGLUMI HCG/beta-HCG (CLIA)
13	MAGLUMI AFP (CLIA)	14	MAGLUMI free ESTRADIOL (CLIA)
15	MAGLUMI FREE TESTOSTERONE (CLIA)	16	MAGLUMI CA125 (CLIA)
17	MAGLUMI CEA (CLIA)	18	MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA)
19	MAGLUMI FERITIN (CLIA)	20	MAGLUMI f-PSA (CLIA)
21	MAGLUMI CA19-9 (CLIA)	22	MAGLUMI CA15-3 (CLIA)
23	MAGLUMI CRP (CLIA)	24	MAGLUMI CA72-4 (CLIA)
25	MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA)	26	MAGLUMI Free beta-HCG (CLIA)
27	MAGLUMI PAPP-A (CLIA)	28	MAGLUMI D-Dimer (CLIA)
29	MAGLUMI STARTER 1+2 (CLIA)	30	MAGLUMI WASH CONCENTRATE (CLIA)

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).

**Nguyễn Việt Tiến**