

Số: **3543** /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **10** tháng **6** năm **2016**

Kính gửi: Công ty TNHH Vạn Vạn Thông

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 03-16/VVT ngày 28/4/2016 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	Hóa chất sử dụng cho máy phân tích sinh hóa	Danh mục đính kèm	URIT Medical Electronic (Group) Co.,Ltd, China	
TT	TÊN HÓA CHẤT	TT	TÊN HÓA CHẤT	
1	δ - Glutamyl Transferase (Szasz Method) - (GGT)	14	High-Density Lipoprotein (Direct HDL Method) - (HDL-C)	
2	Albumin (Bromocresol Green Method) - (ALB)	15	Low-Density Lipoprotein (Direct LDL Method) - (LDL-C)	
3	Total Protein (Biuret Method) - (TP)	16	Glucose (Glucose oxidase) - (Glu-OX)	
4	Alkaline Phosphatase (Kinetic Method) - (ALP)	17	Creatine Kinase - (CK-NAC)	
5	Alanine Aminotransferase (ALT)	18	Lactate Dehydrogenase - (LDH)	
6	Aspartate Aminotransferase (AST)	19	Creatine Kinase Isoenzymes - (CK-MB)	
7	Total Bilirubin (Vanadate Method) - (TB-VA)	20	Iron - (Fe)	
8	Direct Bilirubin (Vanadate Method) - (DB-VA)	21	Magnesium (Calmagite Method) - (Mg)	
9	Creatinine (Picrate Acid Method) - (Cr)	22	Inorganic Phosphorus - (P)	
10	Urea/BUN - (Urea)	23	Amylase - (AMY)	
11	Uric Acid - (UA)	24	Calcium - (Ca)	
12	Cholesterol (Enzymagic Method) - (CHOL)	25	Alkaline Detergent - (URIT DC 1)	
13	Triglycerides (GK,GPO Trinder Method) - (TG)			

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 Tiến