

Số: **3551** /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **10 tháng 6** năm 2016

Kính gửi: Công ty CP Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Tâm 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/TV ngày 20/4/2016 và công văn 05/TV bổ sung ngày 23/5/2016 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	Hoá chất xét nghiệm điện giải đồ	Danh mục đính kèm	Diamond Diagnostics Inc, USA	

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

**BỘ Y TẾ****DANH MỤC**

(Kèm theo Công văn số: 3551/ BYT-TB-CT ngày 10/ 6/2016 của Bộ Y tế)

Hoá chất xét nghiệm điện giải đồ do hãng Diamond Diagnostics Inc, USA sản xuất:

TT	Mã	Tên sản phẩm	TT	Mã	Tên sản phẩm
1	AV-BP0095D	Reference Solution	32	DD-93002D	Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control Serum Level 2
2	AV-BP0134D	Reference Solution			
3	AV-BP0136D	Buffer 1	33	DD-93012D	Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control Serum Level 1-2
4	AV-BP0137D	Buffer 2			
5	AV-BP0344D	Urine Diluent	34	DD-93100	Mission Clinical Calibrator
6	AV-BP0380D	Electrode Conditioning Solution	35	IL-03106004D	Buffer
7	AV-BP0442D	Standard B	36	IL-09756904D	Reference Emulsion
8	AV-BP0521D	Deproteinizer Solution	37	IL-2121D	Fluid Pack
9	AV-BP0936D	Standard A	38	IL-2123D	Fluid Pack
10	AV-BP0937D	Standard B	39	ME-2110D	Daily Cleaning Solution
11	AV-BP0938D	Standard C	40	ME-2111D	Urine Diluent
12	AV-BP1025D	ISE Cleaning Solution	41	ME-2118D	Daily Rinse Kit
13	AV-BP1218D	Standard B	42	ME-2121D	Fluid Pack
14	AV-BP1232D	Standard A	43	ME-2123D	Fluid Pack
15	AV-BP1360D	tHb Solution	44	ME-2309D	Flush Solution
16	AV-BP1579D	BG Calibrator	45	ME-2492D	Internal Filling Solution
17	AV-BP1889D	Cleaning Solution	46	ME-2577D	Urine Standard
18	AV-BP5016D	Fluid Pack	47	ME-2578D	Red Test Dye
19	AV-BP5032D	Fluid Pack	48	ME-5410D	ISE Module Calibrant B
20	AV-BP5186D	Fluid Pack	49	ME-5421D	Cleaning Solution Kit
21	AV-BP9076D	Rinse Additive	50	ME-6370D	ISE Module Calibrant A
22	BM-1489828D	ISE compensator	51	MN-2121D	Fluid pack
23	BM-620427D	ISE high standard	52	OY-AUH1011D	ISE Buffer
24	BM-620428D	ISE low standard	53	OY-AUH1012D	ISE Mid Standard Solution
25	DD-92001	Mission Control BG&ISE Level 1	54	OY-AUH1013D	ISE Reference Solution
26	DD-92002	Mission Control BG&ISE Level 2	55	OY-AUH1014D	ISE Low Serum Standard
27	DD-92003	Mission Control BG&ISE Level 3	56	OY-AUH1015D	ISE High Serum Standard
28	DD-92004	Mission Control BG&ISE Level 4	57	OY-AUH1016D	ISE Urine Standard High/Low
29	DD-92123	Mission Control BG&ISE 1-2-3	58	OY- AUH1017D	ISE Internal Reference Solution
30	DD-92900	Mission complete linearity control 5levels	59	OY-AUH1018D	ISE Na/K Selective Check Solution
31	DD-93001D	Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control Serum Level 1	60	OY-AUH1019D	ISE Cleaning Solution
			61	OY-OSR0001D	Wash Solution

