

Số: **3553** /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày **10** tháng **6** năm **2016**

Kính gửi: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Đồng Doanh

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 HCM-04/2016ĐD ngày 10/5/2016 và công văn 04/2016-01-CV bổ sung ngày 20/5/2016 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
*	Hàng do hãng EKF diagnostic GmbH, Đức phân phối:			
1	Hóa chất sử dụng trên máy HbA1c	Quo-Lab A1c Reagent Kit; Quo-Lab A1c Control Kit.	EKF Diagnostic GmbH, Đức	EKF Diagnostic GmbH, Đức

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 Tiên**