

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: 3535 /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 xuất nhập khẩu Minh Dũng

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 08/ĐXGH ngày 12/5/2016 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 Sekisui Diagnostics, Canada phân phối:				
1	Chất thử, hóa chất chuẩn đoán dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa	Danh mục đính kèm	Sekisui Diagnostics, Canada	Sekisui Diagnostics, Canada

  

TT	Tên hàng hoá	Quy cách đóng gói	TT	Tên hàng hoá	Quy cách đóng gói
1	Bilirubin - Direct	3 x 100 ml + 1 x 75 ml	11	CK (Creatinine Kinase)	1 x 100 ml + 1 x 25 ml
2	Albumin	4 x 125 ml	12	Glucose	2 x 100 ml
3	AST-SL	3 x 100 ml + 1 x 75 ml	13	Creatinine	2 x 250 ml + 1 x 125 ml
4	Urea	6 x 30 ml	14	Total Protein	4 x 125 ml
5	Gamma GT	1 x 100 ml + 1 x 20 ml	15	Iron - Ferine, SL	3 x 100 ml + 1 x 75 ml
6	Bilirubin - Total	3 x 100 ml + 1 x 75 ml	16	Calcium - Arsenazo	4 x 125 ml
7	Uric Acid	2 x 100 ml	17	DC-controls LEVEL 1, 2	10 x 5 ml
8	ALT-SL	3 x 100 ml + 1 x 75 ml	18	Amylase	10 x 5 ml
9	Cholesterol	2 x 100 ml	19	DC-Calibrators	5 x 3 ml
10	Triglyceride	2 x 100 ml			

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  
THỦ TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Tiến