

Số: 3571 /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ phần Đầu tư Nam Dương

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 2016 2303/CV-ND ngày 30/3/2016 và công văn 2016 2303/CV-ND 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 thiết bị	Chủng loại	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu
1	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy phân tích miễn dịch.	Danh mục đính kèm	Boditech Med Inc, Hàn Quốc	Boditech Med Inc, Hàn Quốc

1	Ichroma Tn-I	7	Ichroma AFP	13	Ichroma iFOB	19	Ichroma HCG
2	Ichroma hsCRP	8	Ichroma CEA	14	Ichroma HbA1c	20	Ichroma LH
3	Ichroma D-Dimer	9	Ichroma CRP	15	Ichroma Microalbumin	21	Ichroma Prolactin (PRL)
4	Ichroma CK-MP	10	Ichroma Feritin	16	Ichroma T3	22	Ichroma FSH
5	Ichroma Myoglobin	11	Ichroma Testosterone	17	Ichroma T4	23	Ichroma RfIgM
6	Ichroma PSA	12	Ichroma Cortisol	18	Ichroma TSH	24	Ichroma PCT

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).

