

Số: **3550** /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-Dịch vụ Kỹ thuật Lục Tinh

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 164/CVNG/16 ngày 27/4/2016 và công văn 191/CVNG/16 bổ sung ngày 13/5/2016 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	Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy Xét nghiệm miễn dịch Immulite 1000 và Immulite 2000 XPi Siemens	Danh mục đính kèm	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UNITED KINGDOM	Siemens Healthcare Diagnostic 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 đến ngày 31/12/2016.

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**
(Handwritten signature)
Nguyễn Việt Tiên

BỘ Y TẾ**DANH MỤC**

(Kèm theo Công văn số: 3550 /BYT-TB-CT ngày 10/6 /2016 của Bộ Y tế)

Hóa chất xét nghiệm dùng cho máy Xét nghiệm miễn dịch Immulite 1000 và Immulite 2000 XPI Siemens do hãng Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, UNITED KINGDOM sản xuất:

TT	TÊN HÓA CHẤT	TT	TÊN HÓA CHẤT
1	FERRITIN	42	TNF α (TNF Alpha)
2	HIGH SENSITIVITY CRP	43	Insulin
3	TOTAL IgE	44	Growth Hormone
4	AlaTOP Allergy Screen	45	Free T4
5	CEA	46	Free T3
6	BR-MA	47	Third Generation TSH
7	Beta-2 Microglobulin	48	Thyroglobuline
8	3rd Generation PSA	49	Erythropoietin (EPO)
9	PSA	50	D-Dimer
10	Gastrin	51	Intact PTH
11	GI-MA	52	HCG Sample Diluent Module
12	Free PSA	53	ID2 Sample Diluent Module
13	OM-MA	54	IgG/IgM (ID1) Sample Diluent Module
14	NT-proBNP	55	Anti-CCP
15	Troponin I	56	3gAllergy Specific IgE Universal Kit
16	Homocysteine	57	Free PSA
17	Progesterone	58	TSI
18	Estradiol	59	Multi-Diluent 2
19	SHBG	60	3gAllergy Sample Diluent
20	LH	61	HCG Sample Diluent
21	Prolactin	62	Homocysteine Sample Diluent
22	PAPP-A	63	Third Generation TSH Sample Diluent
23	FSH	64	CRP Control Module
24	Total Testosterone	65	PAPP-AControl Module
25	Androstenedione	66	D-DIMER Control Module
26	HCG	67	Gastrin Control Module
27	AFP	68	Intact PTH Control Module
28	Free Beta HCG	69	HCG Control Module
29	Unconjugated Estriol (UE3)	70	Ferritin Control Module
30	Toxoplasma Quantitative IgG	71	ACTH Control Module
31	H.Pylori IgG	72	Free Beta HCG Control Module
32	Rubella IgM	73	IGF-I Control Module
33	u-Capture Toxoplasma IgM	74	Albumin Control Module
34	Rubella Quantitative IgG	75	Cytokine Control Module
35	Albumin	76	Third Generation TSH Control Module
36	Cortisol	77	Beta-2 Microglobulin Control Module
37	Osteocalcin	78	C-Peptide Control Module
38	C-Peptide	79	Estradiol Sample Diluent
39	Calcitonin	80	TNF Alpha Sample Diluent
40	IGF-I	81	H.Pylori Control Module
41	ACTH		

