

Số: **3559** /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYTHà Nội, ngày **10** tháng **6** năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Thiết bị y tế Thăng Long

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 89/2015-XNK-YTTL ngày 19/01/2015 và công văn 03.2016 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   | HÀNG, NƯỚC SẢN XUẤT | HÀNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|----|--|--|---------------------|-----------------------|
| 1  | Bóng nong mạch vành (Coronary balloon)         | -DIOR Paclitaxel eluting PTCA balloon catheter   | Eurocor, Đức        | Eurocor, Đức          |
| 2  | Bóng nong mạch ngoại biên (Peripheral balloon) | -FREEWAY 014 Paclitaxel releasing PTA Balloon catheter<br>-FREEWAY 035 Paclitaxel releasing OTW PTA Balloon catheter |                     |                       |

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 04/01/2017.

**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**

**BỘ Y TẾ****DANH MỤC**

(Kèm theo Công văn số: 3559 /BYT-TB-CT ngày 10/6 /2016 của Bộ Y tế)

Hàng do hãng Eurocor, Đức sản xuất:

| Tên trang thiết bị                                | Chủng loại  | Danh mục sản phẩm            | Mã số  |
|---|---|------------------------------|--|
| Bóng nong mạch vành<br>(Coronary balloon)         | DIOR Paclitaxel Eluting PTCA Coronary Balloon Catheter    | Balloon Length 15mm          | DIOR 2.00- 15, DIOR 2.25- 15, DIOR 2.50- 15, DIOR 2.75- 15, DIOR 3.00- 15, DIOR 3.50- 15, DIOR 4.00- 15.   |
|   |   | Balloon Length 20mm          | DIOR 2.00- 20, DIOR 2.25- 20, DIOR 2.50- 20, DIOR 2.75- 20, DIOR 3.00- 20, DIOR 3.50- 20, DIOR 4.20- 20.   |
|   |   | Balloon Length 25mm          | DIOR 2.00- 25, DIOR 2.25- 25, DIOR 2.50- 25, DIOR 2.75- 25, DIOR 3.00- 25, DIOR 3.50- 25, DIOR 4.00- 25.   |
|   |   | Balloon Length 30mm          | DIOR 2.00- 30, DIOR 2.25- 30, DIOR 2.50- 30, DIOR 2.75- 30, DIOR 3.00- 30, DIOR 3.50- 30, DIOR 4.00- 30.   |
| Bóng nong mạch ngoại biên<br>(Peripheral Balloon) | FREEWAY 014 Paclitaxel releasing PTA Balloon Catheter     | Usable Catheter length 120cm | 114-2040 L, 114-2080 L, 114-20120 L, 114-20150 L, 114-3040 L, 114-3080 L, 114-30120 L, 114-30150 L, 114-3540 L, 114-3580 L, 114-35120 L, 114-35150 L, 114-4040 L, 114-4080 L.  |
|   |   | Usable Catheter length 150cm | 114-2040 XL, 114-2080 XL, 114-20120 XL, 114-20150 XL, 114-3040 XL, 114-3080 XL, 114-30120 XL, 114-30150 XL, 114-3540 XL, 114-3580 XL, 114-35120 XL, 114-35150 XL, 114-4040 XL, 114-4080 XL.  |
|   | FREEWAY 035 Paclitaxel releasing OTW PTA Balloon Catheter | Usable Catheter length 80cm  | 335-4020 S, 335-4040 S, 335-4060 S, 335-4080 S, 335-40100 S, 335-40120 S, 335-40150 S, 335-5020 S, 335-5040 S, 335-5060 S, 335-5080 S, 335-50100 S, 335-50120 S, 335-50150 S, 335-6020 S, 335-6040 S, 335-6060 S, 335-6080 S, 335-60100 S, 335-60120 S, 335-60150 S, 335-7020 S, 335-4070 S, 335-7060 S, 335-7080 S, 335-70100 S, 335-70120 S, 335-70150 S, 335-8020 S, 335-8040 S, 335-8060 S, 335-8080 S, 335-80100 S. |
|   |   | Usable Catheter length 135cm | 335-4020 L, 335-4040 L, 335-4060 L, 335-4080 L, 335-40100 L, 335-40120 L, 335-40150 L, 335-5020 L, 335-5040 L, 335-5060 L, 335-5080 L, 335-50100 L, 335-50120 L, 335-50150 L, 335-6020 L, 335-6040 L, 335-6060 L, 335-6080 L, 335-60100 L, 335-60120 L, 335-60150 L, 335-7020 L, 335-4070 S, 335-7060 L, 335-7080 L, 335-70100 L, 335-70120 L, 335-70150 L, 335-8020 L, 335-8040 L, 335-8060 L, 335-8080 L, 335-80100 L. |