

Số : 210063GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu
TTBYT để phục vụ nghiên cứu

Kính gửi: BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 196/BVĐHYD-KHĐT ngày 03/02/2021 của BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT để phục vụ nghiên cứu. Sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ: Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế. Nhất trí với đề nghị của BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HỒ CHÍ MINH về việc nhập khẩu lô hàng trang thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại(Model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước sở hữu	Hãng, Nước phân phối	Số lượng	Đơn vị tính
1	Máy đo hô hấp ký và điện tâm đồ (kèm phụ kiện)	MasterScop e CT – MSC CT	eResearch Technology GmbH, Đức	eResearch Technology GmbH, Đức		8	Bộ
2	Máy đo lưu lượng đỉnh (PEF) (kèm phụ kiện đi kèm)	Asthma Monitor – AM3	eResearch Technology GmbH, Đức	eResearch Technology GmbH, Đức		320	Bộ
3	Thiết bị đo điện tim lưu động	H12+ Holter Recorder	Welch Allyn, Mỹ	Welch Allyn, Mỹ		16	Bộ
4	Bộ máy đo mức phân suất nitric oxide trong hơi thở ra (kèm phụ kiện đi kèm)	NIOX VERO (US configuration) 12-1200	Circassia AB, Thụy Điển	Circassia AB, Thụy Điển		8	Bộ

2. Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh có trách nhiệm kiểm tra thực tế chất lượng hàng hóa trước khi tiếp nhận, làm việc với Cơ quan Hải quan để được giải quyết nhập khẩu theo quy định, chịu trách nhiệm về chất lượng, sự an toàn của hàng hóa đó, sử dụng đúng mục đích./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Hải Quan cửa khẩu (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
KT. VỤ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
PHÓ VỤ TRƯỞNG

Nguyễn Tử Hiếu