

Số:10424NK/BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 4 tháng 8 năm 2018

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2

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 số 796/DL2-XNK ngày 13/7/2018 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 (nếu có)	HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI (nếu có)
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm	Theo phụ lục đính kèm

Đề nghị Công ty 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 tháng 12 năm 2018

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Viết Tiến

DANH MỤC ĐÍNH KÈM

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu
1	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT TSH Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Ferritin Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Total T3 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Total T3 Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Free T3 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Free T3 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Free T3 Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Prolactin Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Prolactin Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Progesterone Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Progesterone Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland

12	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Estradiol Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Total T4 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Total T4 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT B12 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT B12 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Urine NGAL Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Folate Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Folate RBC Lysis Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Folate Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT Folate Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
22	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Folate Lysis Reagent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
23	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT LH Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
24	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland

25	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT 25-OH Vitamin D Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
26	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT 25-OH Vitamin D Calibrator Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
27	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ARCHITECT 25-OH Vitamin D Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
28	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Total β -hCG Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
29	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Total β -hCG Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
30	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Total β -hCG Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
31	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
32	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i 25-OH Vitamin D Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
33	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i 25-OH Vitamin D Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
34	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i TSH Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
35	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i TSH Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
36	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i TSH Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
37	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Ferritin Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
38	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Ferritin Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
39	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i Ferritin Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
40	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i PROLACTIN Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
41	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i PROLACTIN Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
42	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	ALINITY i PROLACTIN Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland

43	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
44	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
45	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
46	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T4 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
47	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T4 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
48	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T4 Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
49	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T3 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
50	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T3 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
51	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T3 Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
52	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T3 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
53	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T3 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
54	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Total T3 Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
55	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T4 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
56	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T4 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
57	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Free T4 Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
58	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Estradiol Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
59	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Estradiol Calibrators	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
60	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Estradiol Controls	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland
61	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Estradiol Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostic Division, Ireland