

Số:10259NK/BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 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 777/DL2-XNK ngày 5/6/2018 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 chẩn đoán 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 Việt 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	Alinity i FSH Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
2	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i FSH Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
3	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i FSH Controls	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
4	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i LH Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
5	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i LH Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
6	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Progesterone Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
7	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Progesterone Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
8	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Progesterone Controls	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
9	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Progesterone Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
10	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
11	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate RBC Lysis Diluent	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland

12	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate Manual Diluent	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
13	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
14	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate Controls	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
15	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Folate Lysis Reagent	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
16	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Urine NGAL Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
17	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Urine NGAL Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
18	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i Urine NGAL Controls	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
19	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i B12 Reagent Kit	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
20	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i B12 Controls	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland
21	Hóa chất dùng cho máy phân tích miễn dịch	Alinity i B12 Calibrators	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland	Abbott Ireland Diagnostics Division, Ireland