

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 674 /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ phần trang thiết bị y tế Ngọc Lam
Địa chỉ: Số 20, ngách 35/14 Phố Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Hà Nội.

Căn cứ Thông tư số 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Xét nội dung đề nghị tại công văn số 23/CV/NL ngày 04/9/2015 của Công ty về việc nhập khẩu trang thiết bị y tế và Công văn số 59/QLD-ĐK ngày 20/01/2016 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc hồ sơ lâm sàng thiết bị y tế. Bộ Y tế đã tổ chức họp thẩm định hồ sơ nhập khẩu và đồng ý duyệt cấp phép đơn hàng cho Công ty được nhập khẩu các mặt hàng trang thiết bị y tế (hàng mới 100%) theo danh mục như sau:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÃNG/ NƯỚC SẢN XUẤT	NĂM SẢN XUẤT
1	Ống nong mạch máu phủ thuốc Amphilimus	CRE8 Stent	CID S.p.A/Ý	2015, 2016, 2017

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 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ và Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ, đồng thời phải chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng các mặt hàng nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

Văn bản này có hiệu lực một (01) năm kể từ ngày ký ban hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BYT (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (3b).



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Tiến



DANH MỤC

(Kèm theo Công văn số: **674** /BYT-TB-CT ngày **29/01/2016** của Bộ Y tế)

Danh mục Ống nối mạch máu phủ thuốc Amphilimus: Cre8 Stent do CID S.p.A/Ý sản xuất:

- | | | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| ICLI22508/LI22508, | ICLI22512/LI22512, | ICLI22516/LI22516, | ICLI22520/LI22520, |
| ICLI22525/LI22525, | ICLI22531/LI22531, | ICLI2508/LI2508, | ICLI2512/LI2512, |
| ICLI2516/LI2516, | ICLI2520/LI2520, | ICLI2525/LI2525, | ICLI2531/LI2531, |
| ICLI2538/LI2538, | ICLI27508/LI27508, | ICLI27512/LI27512, | ICLI27516/LI27516, |
| ICLI27520/LI27520, | ICLI27525/LI27525, | ICLI27531/LI27531, | ICLI27538/LI27538, |
| ICLI3008/LI3008, | ICLI3012/LI3012, | ICLI3016/LI3016, | ICLI3020/LI3020, |
| ICLI3025/LI3025, | ICLI3031/LI3031, | ICLI3038/LI3038, | ICLI3508/LI3508, |
| ICLI3512/LI3512, | ICLI3516/LI3516, | ICLI3520/LI3520, | ICLI 3525/LI3525, |
| ICLI3531/LI3531, | ICLI3538/LI3538, | ICLI4008/LI4008, | ICLI4012/LI4012, |
| ICLI4016/LI4016, | ICLI4020/LI4020, | ICLI4025/LI4025, | ICLI4031/LI4031, |
| ICLI4038/LI4038, | ICLI4512/LI4512, | ICLI4516/LI4516, | ICLI4520/LI4520, |
| ICLI4525/LI4525, | ICLI4531/LI4531, | ICLI2546/LI2546, | ICLI27546/LI27546, |
| ICLI3546/LI3546, | ICLI3046/LI3046 | | |
