

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

Số: **9827** /BYT-TB-CT
V/v Cấp phép nhập khẩu TTBYT.

Hà nội, ngày **14** tháng **12** năm 2015

Kính gửi: Công ty cổ phần trang thiết bị y tế Đại Dương
Địa chỉ: Số 6 ngách 8/201 đường Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô,
Quận Nam Từ Liêm, Thành phố 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 19/DD2015 ngày 02/11/2015 của Công ty về việc nhập khẩu trang 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/NUỚC SẢN XUẤT	NĂM SẢN XUẤT
1	Xi măng Sinh học dùng điều trị phẫu thuật cột sống	Danh mục kèm theo	SYNIMED/ Pháp	2014/ 2015/ 2016
2	Bộ dụng cụ hỗ trợ bơm xi măng sinh học			

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 Bộ Y tế (để báo cáo);
- Hải quan cửa khẩu;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Công TĐĐT BYT;
- Lưu: VT, TB-CT(3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC DANH MỤC:

(Kèm theo công văn số: **9827** /BYT-TB-CT ngày **14** tháng **12** năm 2015)

Xi măng Sinh học dùng điều trị phẫu thuật cột sống do hãng Synimed - Pháp sản xuất bao gồm:

TT	Tên trang thiết bị y tế (Tiếng Việt)	Tên trang thiết bị y tế (Tiếng Anh)
1	Xi măng Sinh học dùng điều trị phẫu thuật cột sống	880025 Biofix 1/ 880325 Biofix 3/ 880327 Biofix 3 x 40g/ 883029 Biofix PR/ 883031 Biofix PR x 20g/ 883329 Biofix PR3/ 883330 Biofix PR3 x 40g/ 880024 Biofix 1 x 20g/ 880825 Biofix VTP Cement/ 80842 Biofix cypho/ 880125 Biofix Cranioplasty cement/ 880225 Biofix 1G/ 880425 Biofix 3G/ 880428 Biofix 3G x 40g/ 883229 Biofix PRG/ 883231 Biofix PRG x 20g/ 883429 Biofix PRG 3G/ 883430 Biofix PR3G x 40g/ 880224 Biofix 1G x 20g/ 880221 Biofix 1T/ 880421 Biofix 3T/ 880422 Biofix 3T x 40g/ 883218 Biofix PRT/ 883418 Biofix PR3T x 40g/ 880222 Biofix 1T x 20g/ 880010 Cemento® 1/ 880310 Cement ® 3/ 880210 Cement ® 1G/ 880410 Cement ® 3G/ 880005 CEMTEQ/ 880315 CEMTEQ BV/ 880846 CEMTEQ C/ 880215 CEMTEQ G/ 880415 CEMTEQ BVG/ 880237 CEMTEQ TP/ 880423 CEMTEQ BVTP/ 880238 CEMTEQ TP x 20g/ 880424 CEMTEQ BVTP x 40g/ 870001 PERFIX GUN/ 870003 PERFIX RO/ 870002 PERFIX GUN G/ 870004 PERFIX G/ 883019 PlusFix®1/ 883319 PlusFix®3/ 883219 PlusFix ®1G/ 883419 PlusFix®3G/ 880018 Syncicem 1 x 20g/ 880021 SYNCICEM 1/ 880305 SYNCICEM 3 x 40 g/ 880331 SYNIMED 3/ 880810 Syncicem VTP Cement/ 880115 Syncicem Cranioplasty Cement/ 880835 Syncicem KYP/ 880218 Syncicem 1G x 20g/ 880223 Syncicem 1G/ 880405 Syncicem 3G x 40g/ 880433 Syncicem 3G/ 880216 Syncicem 1TP x 20g/ 880226 Syncicem 1TP/ 880426 Syncicem 3 TP x 40g/ 880436 Syncicem 3 TP/ 880013 EUROFIX RO/ 880314 EUROFIX GUN/ 880311 EUROFIX GUN x 40g/ 883240 EUROFIX PR/ 883244 EUROFIX PR3/ 883247 EUROFIX PR3 x 40g/ 883017 EUROFIX PR- 40/ 883317 EUROFIX OR – 40/ 880014 EUROFIX RO x 20g/ 883241 EUROFIX PR x 20g/ 880135 EUROFIX CRANIO/ 884108 EUROFIX VTP/ 880844 Eurofix KYPHO/ 880213 EUROFIX G/ 880408 EUROFIX GUN G/ 880411 EUROFIX GUN G x 40g/ 883242 EUROFIX PRG/ 883246 EUROFIX PR3G/ 883248 EUROFIX PR3G x 40g/ 883217 EUROFIX PR-G40/ 883417 EUROFIX OR-G40/ 880214 EUROFIX G x 20g/ 883243 EUROFIX PRG x 20g/ 880235 EUROFIX T/ 880414 EUROFIX GUN T/ 880416 EUROFIX GUN T x 40g/ 883216 EUROFIX PRT/ 883416 EUROFIX PR3T x 40g/ 880236 EUROFIX T x 20g

Bộ dụng cụ hỗ trợ bơm xi măng sinh học do hãng Synimed - Pháp sản xuất bao gồm:

1	Bộ dụng cụ bơm xi măng cho kỹ thuật bơm xi măng không bóng	884021 BioFix VTP System 2,4x100/ 884022 BioFix VTP System 3,0x100/ 884023 BioFix VTP System 3,0x150/ 884061 BioFix VTP System 2,4x100 (Aiguille Metallique)/ 884062 BioFix VTP System 3,0x100/ 884063 BioFix VTP System 3,0x150/ 884064 BioFix VTP System 3,0x200/ 884027 BioFix VTP Integral System 2,4x100/ 884028 BioFix VTP Integral System 3,0x100/ 884029 BioFix VTP Integral System 3,0x150/ 884069 BioFix VTP Integral System 2,4x100 (Aiguille Metallique)/ 884070 BioFix VTP Integral System 3,0x100/ 884071 BioFix VTP Integral System 3,0x150/ 884072 BioFix VTP Integral System 3,0x200/ 880485 Syncicem Vertbroplastie Systeme 2.4x100/ 880487 Syncicem Vertbroplastie Systeme 3.0x100/ 880488 Syncicem Vertbroplastie Systeme 3.0x150/ 884035 Syncicem Vertbroplastie Systeme 2.4x100/ 884037 Syncicem Vertbroplastie Systeme 3.0x100/ 884038 Syncicem Vertbroplastie Systeme 3.0x150/ 884039 Syncicem Vertbroplastie Systeme 3.0x 200/ 880462 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 2,4x100/ 880463 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 3,0x100/ 880464 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 3,0x150/ 884030 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 2,4x100 M/ 884032 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 3,0x100 M/ 884033 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 3,0x150 M/ 884034 APV Syncicem Vertbroplastie Systeme 3,0x200 M
2	Bộ trộn và phân phối xi măng trong chính hình	880439 Synimix V System/ 880440 Synimix VTP System/ 884015 Biofix V System/ 884016 Biofix VTP System

3	Kim chọc dò cuống sống cán chữ T và cán tròn	884024 Biofix VTP Canule 2,4x100/ 884025 Biofix VTP Canule 3,0x100/ 884026 Biofix VTP Canule 3,0x150/ 884065 Biofix VTP Canule 2,4x100 (Aiguille Mestallique)/ 884066 Biofix VTP Canule 3,0x100/ 884067 Biofix VTP Canule 3,0x150/ 884068 Biofix VTP Canule 3,0x100/ 880455 Canule Syncicem Vertbroplastie 2.4x100/ 880457 Canule Syncicem Vertbroplastie 3.0x100/ 880458 Canule Syncicem Vertbroplastie 3.0x150/ 884046 Canule Syncicem Vertbroplastie 1.8x150/ 884040 Canule Syncicem Vertbroplastie 2.4x100/ 884041 Canule Syncicem Vertbroplastie 2.4x150/ 884042 Canule Syncicem Vertbroplastie 3.0x100/ 884043 Canule Syncicem Vertbroplastie 3.0x150/ 884044 Canule Syncicem Vertbroplastie 3.0x200
4	Kim chọc dò và lấy sinh thiết đồng trục	884195 Syncicem Vertbroplastie 3.0x150
5	Súng bơm xi măng cho kỹ thuật bơm xi măng không bóng	880579 Synimed V Gun

