

BỘ Y TẾ

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

Số: 3293/BYT-TB-CT*V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT**Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2016***Kính gửi: Công ty TNHH DEKA**

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 010316/ĐXNKHC ngày 01/3/2016 và công văn 130516/DK-NKCVSVS ngày 13/5/2016 cam kết hóa chất theo máy 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
1	Hóa chất sử dụng cho máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động	Danh mục đính kèm	Biomerieux, Mỹ	Biomerieux, Pháp

Đề nghị đơn vị nhập khẩu thực hiện đúng các quy định hiện hành về nhập khẩu trang thiết bị y tế. Về nhãn hàng hóa 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 một (01) năm kể từ ngày ký ban hành.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Nơi nhận:**

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

Nguyễn Viết Tiến

DANH MỤC

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

Hóa chất sử dụng cho máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ tự động do hãng Biomerieux, Mỹ sản xuất:

1. Thẻ định danh vi khuẩn:

1. GN	2. GP	3. YST	4. NH	5. ANC	6. BCL	7. CBC
-------	-------	--------	-------	--------	--------	--------

2. Thẻ kháng sinh đồ

1	AST-GN	38	AST-P596	75	AST-P633	112	AST-GN50	149	AST-GN92
2	AST-GN67	39	AST-P597	76	AST-GP	113	AST-GN51	150	AST-GN93
3	AST-GN68	40	AST-P598	77	AST-ST01	114	AST-GN52	151	AST-N082
4	AST-GN69	41	AST-P599	78	AST-ST	115	AST-GN53	152	AST-N083
5	AST-GN86	42	AST-P600	79	AST-XN03	116	AST-GN54	153	AST-N084
6	AST-P	43	AST-P601	80	AST-XN04	117	AST-GN55	154	AST-N085
7	AST-YS01	44	AST-P602	81	AST-XN05	118	AST-GN56	155	AST-N086
8	AST-YS02	45	AST-P603	82	AST-XN06	119	AST-GN58	156	AST-N087
9	AST-YS07	46	AST-P604	83	AST-XN	120	AST-GN59	157	AST-N088
10	AST-YS	47	AST-P605	84	AST-GN22	121	AST-GN60	158	AST-N089
11	AST-GP67	48	AST-P606	85	AST-GN23	122	AST-GN61	159	AST-N090
12	AST-GP68	49	AST-P607	86	AST-GN24	123	AST-GN62	160	AST-N091
13	AST-GP69	50	AST-P608	87	AST-GN25	124	AST-GN63	161	AST-N092
14	AST-GP70	51	AST-P609	88	AST-GN26	125	AST-GN64	162	AST-N093
15	AST-GP71	52	AST-P610	89	AST-GN27	126	AST-GN65	163	AST-N094
16	AST-GP72	53	AST-P611	90	AST-GN28	127	AST-GN66	164	AST-N095
17	AST-GP73	54	AST-P612	91	AST-GN29	128	AST-GN70	165	AST-N096
18	AST-GP74	55	AST-P613	92	AST-GN30	129	AST-GN71	166	AST-N097
19	AST-P576	56	AST-P614	93	AST-GN31	130	AST-GN72	167	AST-N098
20	AST-P577	57	AST-P615	94	AST-GN32	131	AST-GN73	168	AST-N099
21	AST-P578	58	AST-P616	95	AST-GN33	132	AST-GN74	169	AST-N100
22	AST-P580	59	AST-P617	96	AST-GN34	133	AST-GN75	170	AST-N101

23	AST-P581	60	AST-P618	97	AST-GN35	134	AST-GN76	171	AST-N102
24	AST-P582	61	AST-P619	98	AST-GN36	135	AST-GN77	172	AST-N103
25	AST-P583	62	AST-P620	99	AST-GN37	136	AST-GN78	173	AST-N104
26	AST-P584	63	AST-P621	100	AST-GN38	137	AST-GN79	174	AST-N105
27	AST-P585	64	AST-P622	101	AST-GN39	138	AST-GN80	175	AST-N106
28	AST-P586	65	AST-P623	102	AST-GN40	139	AST-GN81	176	AST-N107
29	AST-P587	66	AST-P624	103	AST-GN41	140	AST-GN82	177	AST-N108
30	AST-P588	67	AST-P625	104	AST-GN42	141	AST-GN83	178	AST-N109
31	AST-P589	68	AST-P626	105	AST-GN43	142	AST-GN84	179	AST-N110
32	AST-P590	69	AST-P627	106	AST-GN44	143	AST-GN85	180	AST-N259
33	AST-P591	70	AST-P628	107	AST-GN45	144	AST-N222	181	AST-N260
34	AST-P592	71	AST-P629	108	AST-GN46	145	AST-N223	182	AST-N261
35	AST-P593	72	AST-P630	109	AST-GN47	146	AST-N224	183	AST-N262
36	AST-P594	73	AST-P631	110	AST-GN48	147	AST-N225	184	AST-N263
37	AST-P595	74	AST-P632	111	AST-N185	148	AST-N226	185	AST-N264

186	AST-N111	223	AST-N148	260	AST-N186	297	AST-N227	334	AST-N265
187	AST-N112	224	AST-N149	261	AST-N187	298	AST-N228	335	AST-N266
188	AST-N113	225	AST-N150	262	AST-N188	299	AST-N229	336	AST-N267
189	AST-N114	226	AST-N151	263	AST-N189	300	AST-N230	337	AST-N268
190	AST-N115	227	AST-N152	264	AST-N190	301	AST-N231	338	AST-N269
191	AST-N116	228	AST-N153	265	AST-N191	302	AST-N232	339	AST-N270
192	AST-N117	229	AST-N154	266	AST-N192	303	AST-N233	340	AST-N271
193	AST-N118	230	AST-N155	267	AST-N193	304	AST-N234	341	AST-N272
194	AST-N119	231	AST-N156	268	AST-N194	305	AST-N235	342	AST-N273
195	AST-N120	232	AST-N157	269	AST-N195	306	AST-N236	343	AST-N274
196	AST-N121	233	AST-N158	270	AST-N196	307	AST-N237	344	AST-N275
197	AST-N122	234	AST-N159	271	AST-N197	308	AST-N238	345	AST-N276
198	AST-N123	235	AST-N160	272	AST-N198	309	AST-N239	346	AST-N277
199	AST-N124	236	AST-N161	273	AST-N199	310	AST-N240	347	AST-N278

200	AST-N125	237	AST-N162	274	AST-N200	311	AST-N241	348	AST-N279
201	AST-N126	238	AST-N163	275	AST-N201	312	AST-N242	349	AST-N280
202	AST-N127	239	AST-N164	276	AST-N202	313	AST-N243	350	AST-N281
203	AST-N128	240	AST-N165	277	AST-N203	314	AST-N244	351	AST-N282
204	AST-N129	241	AST-N166	278	AST-N204	315	AST-N245	352	AST-N283
205	AST-N130	242	AST-N167	279	AST-N205	316	AST-N246	353	AST-N284
206	AST-N131	243	AST-N168	280	AST-N206	317	AST-N247	354	AST-N285
207	AST-N132	244	AST-N169	281	AST-N207	318	AST-N248	355	AST-N286
208	AST-N133	245	AST-N170	282	AST-N208	319	AST-N249	356	AST-N287
209	AST-N134	246	AST-N171	283	AST-N209	320	AST-N250	357	AST-N288
210	AST-N135	247	AST-N172	284	AST-N210	321	AST-N251	358	AST-N289
211	AST-N136	248	AST-N173	285	AST-N211	322	AST-N252	359	AST-N290
212	AST-N137	249	AST-N174	286	AST-N212	323	AST-N253	360	AST-N291
213	AST-N138	250	AST-N175	287	AST-N213	324	AST-N254	361	AST-N292
214	AST-N139	251	AST-N176	288	AST-N214	325	AST-N255	362	AST-N
215	AST-N140	252	AST-N177	289	AST-N215	326	AST-N256	363	AST-GN49
216	AST-N141	253	AST-N178	290	AST-N216	327	AST-N257	364	AST-N183
217	AST-N142	254	AST-N179	291	AST-N217	328	AST-N258	365	AST-N184
218	AST-N143	255	AST-N180	292	AST-N218	329	AST-GN87	366	AST-N146
219	AST-N144	256	AST-N181	293	AST-N219	330	AST-GN88		
220	AST-N145	257	AST-N182	294	AST-N220			367	AST-N147
221	AST-GN90	258	AST-GN91	295	AST-N221	331	AST-GN89		

1	0.45% Sodium Chloride Injection (Saline 0.45%) (Nước muối 0.45% để pha huyền dịch vi khuẩn cho mẫu xét nghiệm dùng cho máy định danh vi khuẩn và làm kháng sinh đồ Vitek)
2	Densichek Plus Standard kit: Bộ hóa chất căn chuẩn máy đo độ đục chuẩn