

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

Số: 3135 /BYT-TB-CT  
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ phần Thiết bị y tế Việt Nhật

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 110116/JVC ngày 26/02/2016 và công văn 04059/JV16 bổ sung ngày 04/5/2016 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:

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa	Danh mục đính kèm	Agappe, Thụy Sĩ	Agappe, Thụy Sĩ

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 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 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;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT(2b).



**BỘ Y TẾ****DANH MỤC**

(Kèm theo Công văn số: 3135/BYT-TB-CT ngày 26/5/2016 của Bộ Y tế)

Hóa chất cho máy xét nghiệm sinh hóa do hãng Agappe, Thụy Sĩ sản xuất:

TT	Mã Hóa chất	Tên Hóa chất	Quy cách đóng gói
	<b>Biolis 24i ( 36 tray)</b>		
1	52002001	Albumin	4x40 mL
2	52002002	Alkaline Phosphatase	6x25 mL/6x8 mL
3	52002003	Amylase	4x40 mL
4	52002004	Bilirubin Direct	6x24 mL/6x 3 mL
5	52002005	Bilirubin Total-Tab	6x24 mL/6x 3 mL
6	52002006	Calcium (Arsenazo)	4x40 mL
7	52002007	Chloride	4x40 mL
8	52002008	Cholesterol	6x40 mL
9	52002010	CK-NAC	4x25 mL/4 x8 mL
10	52002012	Enzymatic Creatinine	4x 24 mL/4x9 mL
11	52002013	Gamma GT	4 x25 mL/4x 8 mL
12	52002014	Glucose	6x 40 mL
13	52002015	HDL-CHOLESTEROL (D)	4x 24/4x9 mL
14	52002016	LDH-P	4 x25 mL/4x 8 mL
15	52002017	LDL-CHOLESTEROL (D)	2x 24 mL/2x9mL
16	52002018	Magnesium	4x40 mL
17	52002019	INORGANIC PHOSPHOROUS	4x40 mL
18	52002020	SGOT	6x 25 mL/6x8 ml
19	52002021	SGPT	6x 25 mL/6x8 ml
20	52002022	Total protein	6x 20 mL
21	52002023	TRIGLYCERIDES	6 x 40 ml
22	52002024	UREA U.V	6 x 25mL /6x8ml
23	52002025	URIC ACID	4 x 40mL
24	52002052	Alpha 1 Acid Glycoprotein	1X25ml/1X4 ml
25	52002030	Apo A1	2 x 25 mL/ 2 x 5.5 ml
26	52002031	Apo B	2 x 25 mL/ 2 x 5.5 ml
27	52002040	ASO	1 x 24 mL/1 x 9 ml
28	52002050	C3	1X25ml/1x5.5ml
29	52002051	C4	1X25ml/1x5.5ml
30	52002032	Ceruloplasmin	2 x 25 mL/ 2 x 5.5 ml
31	52002041	CRP	2 x 24 mL / 2 x 9 ml
32	52002042	CRP ULTRA	1x23 ml/1x12 ml
33	52002033	Cystatin C	1x23 mL/1x6 mL
34	52002043	Ferritin	1x24 mL/1x9 mL
35	52002056	HbA1C DIRECT	1x25/1x10/2x53 mL
36	52002035	IgA	1 x 25 mL / 1 x 9.5 ml
37	52002044	IgE	1x23 mL/1x7 mL
38	52002036	IgG	2 x 13 mL/ 2 x 13 ml
39	52002037	IgM	1 x 25 mL / 1 x 9.5ml
40	52002045	Lp(a)	1 x 23 mL /1x6 ml
41	52002046	MICROALBUMIN	2 x 23 mL/ 2 x 6 ml
42	52002053	Prealbumin	1x25 ml/1x4ml
43	52002028	RF	2 x 24 mL / 2 x 9 ml
44	52002054	Transferrin	1 x 24 mL / 1 x 4 ml

Biolis 15i			
45	52010002	ALBUMIN	10x 8 mL
46	52010003	AL.KALINE PHOSPHATASE	6x 8 / 6 x 3 mL
47	52010004	AMYLASE	10 x 8 mL
48	52010005	BILIRUBIN DIRECT	6 x8 /6x2 mL
49	52010006	BILIRUBIN TOTAL-TAB	6 x8 /6x2 mL
50	52010007	CALCIUM(ARSENAZO)	10x 8 mL
51	52010008	CHLORIDE	10x 8 mL
52	52010009	CHOLESTEROL	10x 8 mL
53	52010012	CK-NAC	6x 8 / 6 x 3 mL
54	52010013	ENZYMATIC CREATININE	6x 8 / 6 x 3.5 mL
55	52010014	GAMMA GT	6 x 8 / 6 x 3 mL
56	52010015	GLUCOSE	10 x 8 mL
57	52010016	HDL-CHOLESTEROL (D)	6 x 8 / 6 x 3.5 mL
58	52010018	LDH - P	6 x 8 / 6 x 3 mL
59	52010019	LDL-CHOLESTEROL (D)	6 x 8 / 6 x 3.5 mL
60	52010021	MAGNESIUM	10x 8 mL
61	52010017	INORGANIC PHOSPHOROUS	10x 8 mL
62	52010023	SGOT	6 x 8 / 6 x 3 mL
63	52010024	SGPT	6 x 8 / 6 x 3 mL
64	52010025	TOTAL PROTEIN	10x 8 mL
65	52010026	TRIGLYCERIDES	10x 8 mL
66	52010027	UREA U.V	6 x 8 / 6 x 3 mL
67	52010028	URIC ACID	10x 8 mL
68	52010031	Apo A1	1x 8 / 1 x2.5 mL
69	52010032	Apo B	1x 8 / 1 x2.5 mL
70	52010029	ASO	3 x 7 / 3 x 3.5 mL
71	52010033	Ceruloplasmin	1 x 8 / 1 x2.5 mL
72	52010036	CRP	3 x 7 / 3 x 3.5 mL
73	52010037	CRP ULTRA	2 x 8 / 2 x 5 mL
74	52010038	Cystatin C	1x8/1x3 mL
75	52010039	Ferritin	1 x 7 / 1 x 3.5 mL
76	52010040	HbA1C DIRECT	3X8/3X3.3/6X30 mL
77	52010041	IgA	2 x 7 / 2 x 3 mL
78	52010042	IgE	2 x 7 / 2 x 3.5 mL
79	52010043	IgG	1 x 6 / 1 x 6 mL
80	52010044	IgM	2x 7 / 2 x 3 mL
81	52010045	Lp(A)	1 x 8 / 1 x 3 mL
82	52010046	Micro Albumin	2x 8/2x3 mL
83	52010049	RF	3 x 7 / 3 x3.5 mL
84	52010030	Alpha 1 Acid Glycoprotein	1x8/1x2 ml
85	52010034	C3	1x8/1x2ml
86	52010035	C4	1x8/1x2ml
87	52010048	Pre Albumin	1x8/1x2ml
88	52010050	Transferrin	1x8/1x2ml

*Alamy*