



Công ty TNHH Thương mại y tế

Phú Gia

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

Số: 94/170000025/PCBPL-BYT

TP.HCM, ngày 12 tháng 07 năm 2017

BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Công ty Cổ phần Thiết bị Y Sinh

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2016 của Bộ Y Tế về quy định chi tiết việc phân loại Trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: Quy tắc 4, phần III, phụ lục I của Thông tư 39/2016/TT-BYT.

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Loại trang thiết bị y tế
1	Máy đo đường huyết	OGCare – Meter	Biochemical Systems International Srl, Italy	Biochemical Systems International Srl, Italy	C
2	Que thử đường huyết	OGCare – Strips Glucose			

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu văn thư

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Trọng Minh

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc****Số: 8608NK/BYT-TB-CT**
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT*Hà Nội, ngày 2 tháng 4 năm 2018***Kính gửi: Công ty Cổ phần Thiết Bị Y Sinh**

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 BM17-0227 ngày 27/2/2018 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	Que thử đường huyết	OGCare - Strips Glucose	Biochemical Systems International Srl, Italy	Biochemical Systems International Srl, Italy	Biochemical Systems International Srl, Italy

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****(đã ký)****Nguyễn Việt Tiến**