

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

Số: 2004 /BYT-TB-CT
V/v cấp phép nhập khẩu TTBYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2016

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm và Trang thiết bị y tế Hoàng Đức

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 010116/DHNC ngày 19/01/2016 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:

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	HÃNG, NƯỚC PHÂN PHỐI
1	Thiết bị và dụng cụ hỗ trợ bảo màng xơ vữa	Danh mục đính kèm	Danh mục đính kèm	Boston Scientific Corporation / Mỹ	Boston Scientific Corporation / Mỹ
2	Giá đỡ động mạch vành và các dụng cụ hỗ trợ giá đỡ động mạch vành				

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. *mm*

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).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**

Nguyễn Việt Tiến

BỘ Y TẾ**DANH MỤC**(Kèm theo Công văn số: 2004 /BYT-TB-CT ngày 12/4 /2016 của Bộ Y tế)**1. Thiết bị và dụng cụ hỗ trợ bảo mạng xơ vữa của hãng Boston Scientific Corporation, Mỹ**

TT	Chủng loại/Model	Hãng, nước sản xuất
1.1	REGULATOR KIT	Boston Scientific Corporation, Mỹ
1.2	CONSOLE RC5000 SYSTEM KIT	
1.3	DYNAGLIDE FOOT PEDAL	
1.4	BRAIDED AIR SUPPLY HOSE	
1.5	POWER CORD	
1.6	WireClip™ Torquer (WireClip Torquer)	Boston Scientific Corporation/ COSTA RICA
1.7	RotaWire™ and WireClip™ Torquer:	
1.8	RotaWire™ Floppy GW/wireClip	
1.9	RotaWire EXTRA SUP WIRE/ WIRECLIP)	
1.10	PERIPHERAL ROTAWIRE FLOPPY	Boston Scientific Corporation/ COSTA RICA
1.11	PERIPHERAL ROTAWIRE EXTRA SUPPORT	Boston Scientific Corporation/ COSTA RICA
1.12	ROTALINK™ PLUS	Boston Scientific Corporation/ IRELAND
1.13	ROTABLATOR ADVANCER CATHETER (ROTALINK™ ADVANCER W/TUBULAR DRIVE SHAFT)	
1.14	ROTABLATOR™ CATHETER (ROTALINK CATHETER)	
1.15	ROTALINK BURR (Rotalink Burr Exchangeable Burr Catherter)	
1.16	PERIPHERAL ROTALINK® PLUS	Boston Scientific Corporation/IRELAND

2. Giá đỡ động mạch vành và các dụng cụ hỗ trợ giá đỡ động mạch vành**- Giá đỡ động mạch vành**

TT	Chủng loại/Model	Hãng/ Nước sản xuất
2.1	OMEGA™ PtCr CORONARY STENT SYSTEM (OMEGA™ MONORAIL™, OMEGA™)	Boston Scientific Corporation/ IRELAND
2.2	REBEL™ MONORAIL™ PTCR CORONARY STENT SYSTEM (REBEL™ MONORAIL™ OUS)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; IRELAND
2.3	REBEL™ STENT SYSTEM MR US (REBEL™ MONORAIL PLATINIUM CHROMIUM CORONARY STENT SYSTEM)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ
2.4	REBEL™ STENT SYSTEM OTW (REBEL OVER-THE-WIRE PLATINIUM CHROMIUM CORONARY STENT SYSTEM)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ
2.5	PROMUS ELEMENT™ PLUS MONORAIL™ (PROMUS ELEMENT™ PLUS MR™)	Boston Scientific Corporation/ Ireland
2.6	PROMUS ELEMENT™ PLUS Over-The-Wire (PROMUS ELEMENT™ PLUS OTW)	
2.7	PROMUS PREMIER™ MONORAIL™ (PROMUS PREMIER™ OUS MR™)	
2.8	TAXUS™ ELEMENT™ MONORAIL™ (TAXUS™ ELEMENT™ PACLITAXEL-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM; TAXUS ELEMENT MR)	
2.9	TAXUS™ ELEMENT™ LONG MR (TAXUS™ ELEMENT™ LONG MONORAIL)	
2.10	SYNERGY MONORAIL (SYNERGY MONORAIL EVEROLIMUS-ELUTING PLATINIUM CHROMIUM CORONARY STENT SYSTEM)	



- Các dụng cụ hỗ trợ giá đỡ động mạch vành
Bóng nong động mạch vành

TT	Chủng loại/Model	Hãng, Nước sản xuất
2.11	MAVERICK2™ (MAVERICK2™ MONORAIL™ PTCA DILATATION CATHETER)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ
2.12	MAVERICK™ XL MONORAIL™ PTCA DILATATION CATHETER (MAVERICK™ XL)	
2.13	NC QUANTUM APEX™ MR (NC QUANTUM APEX MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER)	
2.14	NC QUANTUM APEX™ OTW (NC QUANTUM APEX OVER-THE-WIRE PTCA DILATATION CATHETER)	
2.15	QUANTUM MAVERICK™ MONORAIL™ (QUANTUM MAVERICK™ MONORAIL™ PTCA DILATATION CATHETERS; QUANTUM MAV MON)	
2.16	QUANTUM MAVERICK™ OVER THE WIRE™ PTCA DILATATION CATHETERS (QUANTUM MAV OTW)	
2.17	MAVERICK OTW (MAVERICK™ OTW PTCA DILATATION CATHETERS; MAV-OTW)	
2.18	SMALL PERIPHERAL CUTTING BALLOON™ MONORAIL™ (SMALL PCB MR)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ/IRELAND
2.19	SMALL PERIPHERAL CUTTING BALLOON™ OVER THE WIRE MICROSURGICAL DILATATION DEVICE (PCB)	
2.20	EMERGE™ MONORAIL™ (EMERGE™ MONORAIL™ PTCA DILATATION CATHETER)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; IRELAND;
2.21	EMERGE™ PUSH MONORAIL™ PTCA (EMERGE™ PUSH MR,US)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; IRELAND;
2.22	EMERGE™ OTW (EMERGE™ OVER-THE-WIRE PTCA DILATATION CATHETER)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; IRELAND; Costa Rica
2.23	EMERGE™ PUSH OTW (EMERGE PUSH OVER-THE-WIRE PTCA DILATATION CATHETER)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; IRELAND; Costa Rica

Dây dẫn dùng trong can thiệp tim mạch

TT	Chủng loại/Model	Hãng, Nước sản xuất
2.24	CHOICE (CHOICE GUIDEWIRES)	Boston Scientific Corporation/COSTA RICA
2.25	CHOICE PT GUIDEWIRES	
2.26	PT GRAPHIX (PT GRAPHIX GUIDE WIRES)	
2.27	PT2 (PT2™ GUIDE WIRES)	
2.28	ADDWIRE (ADDWIRE EXTENSION WIRES)	Lake region medical/ Mỹ
2.29	KINETIX (KINETIX™ GUIDEWIRES; KINETIX™ GUIDEWIRES PTCA)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ
2.30	KINETIX PLUS (KINETIX™ PLUS GUIDEWIRES; KINETIX™ PLUS GUIDEWIRES PTCA)	
2.31	JOURNEY GUIDEWIRE	

Handwritten signature

Ống thông dùng trong can thiệp tim mạch

TT	Chủng loại/Model	Hãng, Nước sản xuất
2.32	IMPULSE (IMPULSE ANGIOGRAPHIC CATHETERS)	Boston Scientific Corporation/ Availmed SA de CV/ Mexico, Mỹ
2.33	RUNWAY(6F RUNWAY GUIDE CATHETERS)	Boston Scientific Corporation/ Availmed SA de CV/ Mexico. Mỹ
2.34	ICROSS® CORONARY IMAGING CATHER	Boston Scientific Corporation/ Mỹ, Costa Rica
2.35	OPTICROSS™ CORONARY IMAGING CATHER	
2.36	RUBICON™ 14 SUPPORT CATHETER (RUBICON 14)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; Costa Rica
2.37	RUBICON™ 18 SUPPORT CATHETER (RUBICON 18)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; Costa Rica
2.38	RUBICON™ 35 SUPPORT CATHETER (RUBICON 35)	Boston Scientific Corporation/ Mỹ; Costa Rica
2.39	CROSSBOSS™ CATHETER	Boston Scientific Corporation/ Ireland
2.40	MACH1™ (MACH 1 GUIDE CATHETERS)	Boston Scientific Corporation/Availmed SA de CV/ Mexico. Mỹ
2.41	MACH 1 PERIPHERAL GUIDE CATHETERS	Boston Scientific Corporation/ Availmed SA de CV/ Mexico. Mỹ
2.42	STINGRAY™ CATHETER	Mỹ; IRELAND; Costa Rica
2.43	THREADER™ OVER THE WIRE MICRO DILATATION CATHETER (THREADER™ OTW)	Boston Scientific Corporation/Mỹ
2.44	THREADER™ MONORAIL™ (THREADER™ MR MICRO DILATATION CATHETER)	Boston Scientific Corporation/Mỹ
2.45	CONVEY™ GUIDING CATHETER	Pendracare International B.V/Hà Lan

Dụng cụ hỗ trợ đặt giá đỡ (Stent) mạch vành

TT	Model	Nước sản xuất
2.46	STINGRAY™ GUIDEWIRE	Boston Scientific Corporation/IRELAND
2.47	STINGRAY™ EXTENSION WIRE	Boston Scientific Corporation/IRELAND
2.48	ENCORE (ENCORE 26 INFLATION DEVICE)	Boston Scientific Corporation/ IRELAND
2.49	ENCORE 26 SINGLE	
2.50	ENCORE ADVANTAGE KIT INFLATION DEVICE	
2.51	ENCORE 26 ADVANTAGE KIT SINGLE	
2.52	ENCORE 26 ADVANTAGE KIT	
2.53	TRUEPATH CTO DEVICE	
2.54	TRUEPATH EXTENSION WIRE	
2.55	SUPER SHEATH (SUPER SHEATH R/O; SUPER SHEATH XL; SGL SHEATH)	Togo Medikit Nhật Bản/ Japan

Giá đỡ mạch máu

TT	Model	Nước sản xuất
2.56	INNOVA (INNOVA SELF-EXPANDING STENT SYSTEM)	Boston Scientific Corporation / Mỹ /Ireland

Trần B.