

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

Số : 210064GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2021

V/v nhập khẩu trang thiết bị y tế
phục vụ nghiên cứu

Kính gửi: BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 010/BVĐHYHN-SALTO ngày 03/12/2020 của BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI về việc đề nghị được nhập khẩu trang thiết bị y tế phục vụ nghiên cứu. Sau khi xem xét, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Căn cứ: Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Quyết định số 5405/QĐ-BYT ngày 25/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng. Nhất trí với đề nghị của BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI về việc nhập khẩu lô hàng trang thiết bị y tế, hàng mới 100%, cụ thể:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại(Model)	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước sở hữu	Hãng, Nước phân phối	Số lượng	Đơn vị tính
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro định tính HCG trong nước tiểu	SAS Pregnancy Urine	SA Scientific Ltd, Hoa Kỳ	SA Scientific Ltd, Hoa Kỳ	Covance Central Labs, Hoa Kỳ	94	test
2	Hệ thống phân tích điện tâm đồ	ECG Analysis System MAC 2000	Wipro GE Healthcare Private Ltd., Ấn Độ	GE Medical Systems Information Technologies, Inc, Hoa Kỳ	eResearch Technology GmbH, Đức	03	máy

2. Bệnh viện Đại học Y Hà Nội có trách nhiệm kiểm tra thực tế chất lượng hàng hóa trước khi tiếp nhận, làm việc với Cơ quan Hải quan để được giải quyết nhập khẩu theo quy định, chịu trách nhiệm về chất lượng, sự an toàn của hàng hóa đó, sử dụng đúng mục đích./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ trưởng Vụ TTB-CTYT (để b/c);
- Cục KHCNĐT (để ph/hợp);
- Hải Quan cửa khẩu (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
KT. VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
PHÓ VỤ TRƯỞNG

Nguyễn Tử Hiếu