

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **113** /BYT-TB-CT
V/v báo cáo chuyên đề về
trang thiết bị y tế nhập khẩu

Hà Nội, ngày **10** tháng 3 năm 2017

Kính gửi: Các đơn vị nhập khẩu trang thiết bị y tế
(sau đây gọi tắt là đơn vị)

Trang thiết bị y tế bao gồm cả các sản phẩm các sản phẩm bột/dịch lọc thận, chất làm đầy da, dung dịch nhỏ mắt, bảo quản kính khi sử dụng cùng với kính áp tròng ... là hàng hóa đặc thù góp phần chăm sóc, bảo vệ nâng cao sức khỏe nhân dân, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của người bệnh vì vậy cần được quản lý chặt chẽ, hiệu quả và đảm bảo chất lượng. Bộ Y tế hoan nghênh các đơn vị đã nghiêm chỉnh thực hiện đúng các quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế, đảm bảo cung cấp trang thiết bị y tế có chất lượng cho các cơ sở khám chữa bệnh và bệnh nhân.

Để góp phần đảm bảo chất lượng trang thiết bị y tế và tăng cường công tác quản lý TTBYT nhập khẩu là các sản phẩm bột/dịch lọc thận, chất làm đầy da, dung dịch nhỏ mắt, bảo quản kính khi sử dụng cùng với kính áp tròng, Bộ Y tế đề nghị các đơn vị báo cáo về các sản phẩm trên theo mẫu đính kèm về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) - 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 17/3/2017. Báo cáo xin gửi qua đường công văn về địa chỉ nêu trên, file mềm báo cáo (làm trên file Excel, font Unicode) xin gửi trước về địa chỉ email: vuttbctyt@gmail.com.

Nhận được công văn này, đề nghị Thủ trưởng các đơn vị khẩn trương báo cáo về Bộ Y tế. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc cần hướng dẫn đề nghị liên hệ với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế (Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội - Điện thoại: 04.62732272) để được xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên (Danh sách đính kèm);
- TT. Trưởng Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

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



Nguyễn Minh Tuấn

Mẫu báo cáo các sản phẩm bột/dịch lọc thận, chất làm đầy da, dung dịch nhỏ mắt, bảo quản kính khi sử dụng kính áp tròng

Tên đơn vị nhập khẩu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

....,ngày....tháng.....năm.....

BÁO CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế)

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Giám đốc đơn vị nhập khẩu:

Điện thoại:

Cán bộ phụ trách công tác nhập khẩu

Điện thoại:

1. Đơn vị nhập khẩu ... báo cáo các sản phẩm bột/dịch lọc thận, chất làm đầy da, dung dịch nhỏ mắt, bảo quản kính khi sử dụng cùng kính áp tròng ¹ như sau:

TT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Thành phần	Dạng bào chế	Hãng, nước sản xuất	Nước cấp chứng chỉ lưu hành	Phân loại sản phẩm theo mức độ rủi ro tại nước cấp chứng chỉ lưu hành (A, B,C, D)
1							
2							
...	...						

2. Đơn vị nhập khẩu xin báo cáo những đơn vị nhập khẩu khác cùng nhập khẩu các sản phẩm bột/dịch lọc thận, chất làm đầy da, dung dịch nhỏ mắt, bảo quản kính khi sử dụng cùng kính áp tròng (nếu có)

TT	Tên công ty	Tên sản phẩm	Hãng nước sản xuất
1			
2			
...	...		

Giám đốc đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Đơn vị nhập khẩu chỉ báo cáo mặt hàng mà đơn vị nhập khẩu, kinh doanh