

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *1879* /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày *07* tháng 4 năm 2018

V/v báo cáo chuyên đề về
trang thiết bị y tế nhập khẩu

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

Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro bao gồm các thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dung dịch rửa, dung dịch ly giải... được sử dụng riêng rẽ hoặc cùng thiết bị y tế (máy xét nghiệm) là hệ thống đóng, hệ thống mở ... Đây 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 nói chung và trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nói riêng, đảm bảo cung cấp trang thiết bị y tế có chất lượng cho các cơ sở khám chữa bệnh và bệnh nhân.

Thực hiện Nghị quyết 131/NQ-CP ngày 06/12/2017 của Chính phủ về việc sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và để góp phần đảm bảo chất lượng trang thiết bị y tế và tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro nhập khẩu, 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 16/4/2018*. 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: dmecc@moh.gov.vn và 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: 024.62732272) để được xem xét, giải quyết./.

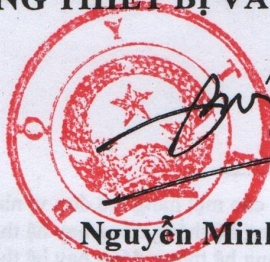
Nơi nhận:

- Như trên (Danh sách đính kèm);
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiến (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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Tên đơn vị nhập khẩu **CỘNG HOÀ 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 di động:

1. Đơn vị nhập khẩu ... báo cáo các sản phẩm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro¹ như sau:

TT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Dạng bào chế	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Thiết bị y tế được sử dụng cùng (Tên, chủng loại máy xét nghiệm)	Phân loại hệ thống ²
1							
2							
...	...						

2. Đơn vị nhập khẩu xin báo cáo những đơn vị nhập khẩu khác cùng nhập khẩu trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

TT	Tên công ty	Tên sản phẩm	Hãng nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Phân loại hệ thống ³
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

² Đề nghị ghi rõ sử dụng cùng hệ thống đóng hay hệ thống mở

³ Đề nghị ghi rõ sử dụng cùng hệ thống đóng hay hệ thống mở