

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

Số : 200003/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 04 năm 2020

V/v Cấp GPNK TTBYT kiểm
định tại Viện VSDTTU

Kính gửi: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VẮCXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 91/cv-VABIOTECH ngày 14/4/2020 của CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VẮCXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1 về việc đề nghị được Cấp GPNK TTBYT kiểm định tại Viện VSDTTU. 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; Công văn số 462/CV-VSDTU ngày 14/4/2020 của Viện sinh dịch tễ trung ương về việc kiểm định/kiểm tra chất lượng sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2); Văn bản chỉ định của Công ty TNHH LG Electronics Hải Phòng ngày 13/4/2020. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VẮCXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1 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 | Bộ dụng cụ xét nghiệm chẩn đoán invitro định lượng gen (E gen, RdRp gen) của corona vi rút (COVID-19) bằng kỹ thuật PCR | Real-Q 2019-nCoV Detection | Biosewoom Inc., Hàn Quốc | Biosewoom Inc., Hàn Quốc | | 200 test | test |

2. CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VẮCXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1 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 (để b/c);
- Vụ KHTC (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