

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

Số : 200011/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu
TTBYT nghiên cứu

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ VÀ KHOA HỌC SURAN

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 01-2020 ngày 20/20/2020 và hồ sơ bổ sung ngày 25/3/2020 của CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ VÀ KHOA HỌC SURAN về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT 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 1985/QĐ-BYT ngày 27/5/2019 về việc phê duyệt cho Bệnh viện Phổi Trung ương tiếp nhận Dự án "Triển khai thí điểm kỹ thuật TF-LAM chẩn đoán lao và ngân hàng mẫu bệnh phẩm nghi lao" do tổ chức FIND tài trợ; Công văn số 342/BVPTU ngày 21/02/2020 của Bệnh viện Phổi trung ương về việc xin hỗ trợ triển khai dự án "Triển khai thí điểm kỹ thuật TF-LAM chẩn đoán lao và ngân hàng mẫu bệnh phẩm nghi lao". Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ VÀ KHOA HỌC SURAN 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 Mycobacteria trong nước tiểu người	Alere Determine™ TB LAM Ag (7D2740)	Alere Scarborough, Inc., Mỹ	Alere Scarborough, Inc., Mỹ		4	hộp

2. CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ VÀ KHOA HỌC SURAN 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