

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

Số : 200008/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu
TTBYT với mục đích viện trợ

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 105/cv-VABIOTECH ngày 28/4/2020 của CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN VẮCXIN VÀ SINH PHẨM SỐ 1 về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT với mục đích viện trợ. 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 1966/QĐ-BYT ngày 05/5/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt tiếp nhận viện trợ 100 bộ xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) (tương đương 10.000 test); Báo cáo đánh giá bộ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) Real-Q 2019-nCoV detection kit của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương khuyến nghị sử dụng sản phẩm trong chẩn đoán sàng lọc nhiễm SARS-CoV-2. 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro định tính gen (gen E, gen RdRp) của vi rút corona (SARS-CoV-2) bằng kỹ thuật Real - time RT-PCR	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	Biosewoom Inc., Hàn Quốc	Biosewoom Inc., Hàn Quốc		10000 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);
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (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

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);
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương (để ph/hợp);
- Hải Quan cửa khẩu (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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

Nguyễn Tử Hiếu