

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

Số : 200014/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu
TTBYT cho mục đích kiểm định

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 170402/CV-ĐM ngày 17/4/2020 của CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT cho mục đích kiểm định. 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 426/CV-VSDTTU ngày 06/4/2020 của Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương về việc kiểm định/ kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2). Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH 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 phát hiện kháng nguyên vi rút Corona (SARS-CoV-2) dùng cho máy phân tích miễn dịch huỳnh quang	STANDAR D TM F COVID-19 Ag FIA	SD Biosensor Inc., Hàn Quốc	SD Biosensor Inc., Hàn Quốc	SD Biosensor Inc., Hàn Quốc	100	Test

2. CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH 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);
- 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