

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

Số : 210057GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2021

V/v nhập khẩu trang thiết bị y tế
để phục vụ nghiên cứu

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC NANOGEN

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được công văn số CV-RA25/2021/HC ngày 02/02/2021 và công văn số CV-RA41/2021/HC ngày 05/3/2021 của CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC NANOGEN về việc đề nghị được nhập khẩu trang thiết bị y tế để phục vụ 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 5240/QĐ-BYT ngày 16/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1-2 vắc xin Nanocovax phòng COVID-19; Quyết định số 1383/QĐ-BYT ngày 24/02/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2 vắc xin Nanocovax phòng COVID-19; Công văn số 181/K2ĐT-KHCN ngày 25/02/2021 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc nhập khẩu bộ xét nghiệm kháng thể kháng vi rút SARS-CoV-2 để phục vụ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin Nanocovax. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC NANOGEN 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	Chất kiểm chuẩn xét nghiệm định tính và định lượng kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2	ADVIA Centaur QC sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA		200	Hộp 2 x 2 x 2.0 ml
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính và định lượng kháng thể IgG kháng vi rút SARS-CoV-2	ADVIA Centaur sCOVG	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA	Siemens Healthcare Diagnostics Inc., USA		200	Hộp 100 test

2. CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ SINH HỌC DUỢC NANOGEN 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 Vụ TTB-CTYT (để b/c);
- Cục KHCNĐT (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