

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

Số : 210195GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2021

V/v nhập khẩu trang thiết bị y tế  
để kiểm định

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 100821/TPC-BYT ngày 10/8/2021 của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM về việc đề nghị được nhập khẩu trang thiết bị y tế để 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 520/KĐQG ngày 06/8/2021 của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế về việc kiểm định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM 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	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên Vi rút SARS-CoV-2	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd - Trung Quốc	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd - Trung Quốc		300	test

2. CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT TPCOM 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);
- 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