

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

Số : 200007/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu  
TTBYT kiểm tra chất lượng

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 170401/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 kiểm tra chất lượng. 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 160/KĐQG của Viện Kiểm định Quốc Gia Vắc xin và sinh phẩm y tế về việc kiểm định sinh phẩm chẩn đoán cho mục đích đăng ký. 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	Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh học phân tử	AccuPower ® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit	Bioneer Corporation , Hàn Quốc	Bioneer Corporation , Hàn Quốc	Bioneer Corporation , Hàn Quốc	300	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);
- 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