

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

Số : 200032/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2020

V/v Cấp giấy phép nhập khẩu
TTBYT kiểm định

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TỈNH

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số HIV_Tri-Line/20 ngày 10/8/2020 của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TỈNH về việc đề nghị được Cấp giấy phép nhập khẩu TTBYT 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 407/KĐQG ngày 04/7/2020 của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TỈNH 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	Xét nghiệm in vitro phát hiện virus HIV suy giảm miễn dịch ở người	HIV 1/2/O Tri – line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test Device (whole blood / Serum / Plasma)	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd , Trung Quốc	Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd , Trung Quốc		1500 Test	Hộp (40 Test / Hộp)

2. CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TỈNH 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 KĐ QGVXSPYT (để th/hiện);
- 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