

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

Số : 200046/NKTTB-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2020

V/v

Kính gửi: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 02-20/VX-BYT ngày 24/10/2020 của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN về việc đề nghị được 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; Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế; Quyết định số 43-3/QĐ-BYT ngày 14/10/2020 của Bộ Y tế Phê duyệt tiếp nhận test xét nghiệm virus Covid-19 của Công ty TNHH thương mại - dịch vụ kỹ thuật Lục Tinh, Công ty TNHH Y tế Việt Tiến, Công ty Cổ phần SXKD Dược và Trang thiết bị y tế Việt Mỹ, Công ty TNHH Vietmed Hồ Chí Minh, Công ty TNHH Thương mại kỹ thuật y tế Vạn Xuân. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT Y TẾ VẠN XUÂN 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 chẩn đoán in vitro xét nghiệm phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trực tiếp từ dịch mũi họng	ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio INC - Nhật Bản	Fujirebio INC - Nhật Bản	Fujirebio INC - Nhật Bản	1000	test

2. Công ty 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. Sản phẩm chỉ được sử dụng sau khi có kết quả đánh giá chất lượng của Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Vụ KHTC (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