

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

Số : 210071GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2021

V/v nhập khẩu TTBYT đánh giá,
kiểm định

Kính gửi: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 01CV/KHSS ngày 02/4/2021 của CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG về việc đề nghị được nhập khẩu TTBYT đánh giá, 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; 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; Công văn số 164/KĐQG ngày 10/5/2021 của Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN KHOA HỌC SỰ SỐNG 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	Bộ xét nghiệm chẩn đoán vi rút SARSCoV-2	COVID-19 Antigen Detection Kit	DNA Diagnostic A/S, Đan Mạch	DNA Diagnostic A/S, Đan Mạch		300	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./.

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