

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

Số : 210070GPNK/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 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 ... ngày ... của CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT LỤC TỈNH 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 830/CV-VSDTTU ngày 27/05/2021 của Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương về việc kiểm định/kiểm tra chất lượng sinh phẩm chẩn đoán nhanh kháng nguyên COVID-19. 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 chẩn đoán nhanh in vitro để phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Ag)	Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Đức		10 Hộp	Hộp (Hộp 25 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**