

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

Số : 210206GPNK/BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 28 tháng 09 năm 2021

V/v nhập khẩu trang thiết bị y tế  
để kiểm định

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ HOÀNG GIA

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn số 01/2021/GPNK ngày 14/9/2021 của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ HOÀNG GIA về việc đề nghị được nhập khẩu trang thiết bị y tế để 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 607/KĐQG ngày 10/9/2021 của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế về việc kiểm định trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Nhất trí với đề nghị của CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ HOÀNG GIA 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	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2	COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd, China	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd, China		300	Test

2. CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ QUỐC TẾ HOÀNG GIA 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