

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5044 /BYT-TB-CT

V/v nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút
Corona (SARS-CoV-2)

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2021

Kính gửi: Công ty TNHH Humasis Vina

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số HMS-ACOVA-7025 đề ngày 09/6/2021 của Công ty về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) và hồ sơ bổ sung ngày 21/6/2021;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Biên bản thẩm định hồ sơ nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký;

Căn cứ Giấy chứng nhận kiểm nghiệm trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro số 01521/TTBYT-ĐK của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế ngày 04/6/2021;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: Humasis COVID-19 Ag Test, hộp gồm: 25 khâu thử đựng riêng trong túi, dung dịch đệm chiết mẫu sử dụng 1 lần: 25 ống, nắp lọc: 25 cái; tấm bông tiệt trùng để lấy mẫu xét nghiệm: 25 cái, hướng dẫn sử dụng: 01 tờ tại đơn hàng HMS-ACOVA-7025 đề ngày 21/6/2021, số lượng: 5.000 hộp (năm nghìn hộp). Đơn hàng gồm 01 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Sản phẩm trên phải được sử dụng theo đúng quy định tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Công ty phải thực hiện theo đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro và các quy định có liên quan.

Đơn hàng có giá trị đến hết ngày 31/12/2021.

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU SINH PHẨM Y TẾ
ĐỀ CHẨN ĐOÀN BỆNH CHỨA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ**

Kính gửi: Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế- Bộ Y tế

Công ty TNHH Humasis Vina kính đề nghị Vụ Trang Thiết Bị Và Công Trình Y Tế - Bộ Y tế xem xét duyệt để Doanh nghiệp nhập khẩu sinh phẩm y tế dùng để chẩn đoán bệnh chưa có số đăng ký sau:

STT	Tên sinh phẩm y tế, hàm lượng, dạng bao chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Ngày sản xuất/Hạn dùng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)*
1	<p>Humasis COVID-19 Ag Test Mã hàng: ACOVA-7025 Thành phần và hàm lượng: trong một khay thử</p> <p>-Tại vạch thử: Kháng thể đơn dòng SARS-CoV-2 Nucleocapsid và Kháng thể đơn dòng đặc hiệu với RBD Spike Protein của SARS-CoV-2; -Tại vạch chứng: Kháng thể để kháng IgG chuỗi; -Chất cộng hợp keo văng Dạng bao chế: khay thử</p> <p>Quy cách đóng gói: Một hộp bao gồm: 25 khay thử đựng riêng trong túi; Dung dịch đệm chiết mẫu sử dụng 1 lần; 25 ống; Nắp lọc; 25 cái; Tấm bông tiết trùng để lấy mẫu xét nghiệm; 25 cái; Hướng dẫn sử dụng: 1 tờ</p>	Hộp	5.000	18 tháng kể từ ngày sản xuất.	Phát hiện định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu ở người nghi ngờ nhiễm COVID-19.	HUMASIS CO., LTD - Hàn Quốc	HUMASIS CO., LTD - Hàn Quốc	Kinh doanh trực tiếp

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.../L. trang.../...khoản
 kèm theo Công văn số.../BYT-TB-CT ngày.../L. tháng.../... năm 2021
 của Vụ Trang Thiết Bị và Công Trình Y tế- Bộ Y Tế.
 Hà Nội, ngày.../L. tháng.../... năm.../L

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21 tháng 06 năm 2021

Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)



GIAM ĐỐC

Kim Tai Hyun