

BỘ Y TẾ
Số: 8738 /BYT-TB-CT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v nhập khẩu nước muối biển vệ sinh mũi.

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2012

Kính gửi: Văn phòng đại diện Công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Công văn ngày 12/12/2012 của Văn phòng đại diện Công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd về việc xác nhận các sản phẩm nước muối biển vệ sinh mũi Sterimar, Sterimar Baby, Sterimar Hypertonic, Sterimar Sulphur, sản xuất bởi Sofibel-Laboratoires Fumouze/Pháp. Sau khi xem xét và thống nhất với Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) có ý kiến như sau:

Theo hồ sơ đề nghị của Văn phòng đại diện, các sản phẩm trên đã đạt chứng chỉ EC Directive 93/42/EEC và đã được Cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của Pháp cho phép lưu hành.

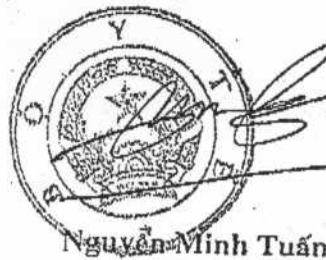
Căn cứ Thông tư số 21/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu trang thiết bị y tế cũng như theo phân loại của các nước trong khu vực và thế giới, các sản phẩm nước muối biển vệ sinh mũi Sterimar, Sterimar Baby, Sterimar Hypertonic, Sterimar Sulphur, sản xuất bởi Sofibel-Laboratoires Fumouze/Pháp được coi là trang thiết bị y tế và không nằm trong Phụ lục 1 của Thông tư trên.

Đề nghị đơn vị nhập khẩu sản phẩm trên làm việc với Cơ quan Hải quan để được giải quyết theo quy định và chịu trách nhiệm về số lượng, trị giá và chất lượng mặt hàng nhập khẩu./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Giám quản TCHQ (để ph/hợp);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn