

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৭

তারিখঃ ২৬ / ০১ / ২০২১

বরাবর

M/s. Arctic Consortium
K-6/1, Khilkhate, Tanpara,
Khilkhate, Dhaka

বিষয় : অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : M/s. Arctic Consortium, Dhaka এর সূত্র নং- ARC/NOC/IVD/2021-002 dated 21.01.2021.

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ছকে বর্ণিত পদসমূহ আমদানীর নিমিত্তে নিম্নলিখিত শর্তসাপেক্ষে অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান করা হলো।

ইনভয়েন্স নং ও তারিখ	সরবরাহকারীর নাম ও দেশ	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	পরিমাণ	উৎপাদনকারীর নাম
ARC-P2021-01 dated 20.01.2021	Kitty & Luna International Investment Ltd., Hong Kong	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR- Fluorescence Probing)	15,000 (Fifteen thousand) pcs	Sansure Biotech Inc., China
		Sample Release Regent	15,000 (Fifteen thousand) pcs	Sansure Biotech Inc., China
		Sample Storage	15,000 (Fifteen thousand) pcs	Sansure Biotech Inc., China

শর্তসমূহ :

- আমদানীকৃত কিট ও রিএজেন্টসমূহ স্বাস্থ্য অধিদপ্তর কর্তৃক কোভিড-১৯ সনাক্তকরণ পরীক্ষার জন্য অনুমোদিত ল্যাবে সরবরাহ/ব্যবহার করতে হবে।
- এ এনওসির মেয়াদ ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ০৬ (ছয়) মাস কার্যকর থাকবে।
- এ এনওসি ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন অনুযায়ী প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদিসহ আবেদন করতে হবে।
- আমদানীকৃত পণ্যের গুণগত মান স্ব স্ব প্রতিষ্ঠানের (ক্রয়কারী প্রতিষ্ঠান) "মান যাচাই কমিটি" কর্তৃক যাচাই সাপেক্ষে গ্রহণ করতে হবে।
- আমদানীকৃত মালামাল ব্যবহারে কোন অসুবিধা সৃষ্টি হলে আমদানীকারক সম্পূর্ণভাবে দায়বদ্ধ থাকবে।
- আবেদনের সাথে সংযুক্ত কাগজপত্রাদি পরবর্তীকালে যাচাই বাছাইকালে যদি নকল প্রমানিত হয় তবে এ অনাপত্তিসূচক সনদপত্র/পূর্বানুমোদন বাতিল বলে গণ্য হবে এবং আইনানুগ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- আমদানীকৃত রিএজেন্টসমূহ ২-৮° সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সরবরাহ করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

26 JAN 2021

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩

dgda.gov@gmail.com

তারিখঃ ২৬ / ০১ / ২০২১

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৭

অবগতির জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলোঃ

১। Aichi Hospital Ltd., Plot No. 35 & 37, Sector-8, Abdullahpur, Uttara, Dhaka.

Checked By:

নাম	পদবি	অনুস্বাক্ষর
মোঃ আবদুল মজিদ	উচ্চমান সহকারী	ম
এ টি এম গোলাম কিবরিয়া খান	সহকারী পরিচালক	ক
মোঃ সালাহউদ্দিন	উপপরিচালক	ম

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

26 JAN 2021

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৮

তারিখ: ১৬ / ০১ / ২০২১

বরাবর

M/s. Arctic Consortium
K-6/1, Khilkhate, Tanpara,
Khilkhate, Dhaka

বিষয় : অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : M/s. Arctic Consortium, Dhaka এর সূত্র নং- ARC/NOC/IVD/2021-001 dated 20.01.2021.

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ছকে বর্ণিত পদসমূহ আমদানীর নিমিত্তে নিম্নলিখিত শর্তসাপেক্ষে অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান করা হলো।

ইনভয়েস নং ও তারিখ	সরবরাহকারীর নাম ও দেশ	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	পরিমাণ	উৎপাদনকারীর নাম
PI-21-01-01 dated 10.01.2021	HA Tech Pty Ltd., Australia	SARS-CoV-2 RT-PCR Multiplex Diagnostic Kit (100 test/bos)	50 (Fifty) units	HA Tech Pty Ltd., Australia
		SARS-CoV-2 RT-PCR-NAT-01 Lysis buffer-100 test/box	50 (Fifty) units	HA Tech Pty Ltd., Australia

শর্তসমূহ :

- ১। আমদানীকৃত কিট ও রিএজেন্টসমূহ স্বাস্থ্য অধিদপ্তর কর্তৃক কোভিড-১৯ সনাক্তকরণ পরীক্ষার জন্য অনুমোদিত ল্যাবে সরবরাহ/ব্যবহার করতে হবে।
- ২। এ এনওসির মেয়াদ ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ০৩ (তিন) মাস কার্যকর থাকবে।
- ৩। এ এনওসি ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন অনুযায়ী প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদিসহ আবেদন করতে হবে।
- ৪। আমদানীকৃত পণ্যের গুণগত মান স্ব স্ব প্রতিষ্ঠানের (ক্রয়কারী প্রতিষ্ঠান) "মান যাচাই কমিটি" কর্তৃক যাচাই সাপেক্ষে গ্রহণ করতে হবে।
- ৫। আমদানীকৃত মালামাল ব্যবহারে কোন অসুবিধা সৃষ্টি হলে আমদানীকারক সম্পূর্ণভাবে দায়বদ্ধ থাকবে।
- ৬। আবেদনের সাথে সংযুক্ত কাগজপত্রাদি পরবর্তীকালে যাচাই বাছাইকালে যদি নকল প্রমানিত হয় তবে এ অনাপত্তিসূচক সনদপত্র/পূর্বানুমোদন বাতিল বলে গণ্য হবে এবং আইনানুগ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- ৭। আমদানীকৃত রিএজেন্টসমূহ ২-৮° সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সরবরাহ করতে হবে।

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৮

অবগতির জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলোঃ

- ১। ডিএনএ স্যালুশন লিঃ, ৫৫-২ বীর উত্তম কাজী নুরুজ্জামান সড়ক, পশ্চিম পাছপথ, ঢাকা।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩

dgda.gov@gmail.com

তারিখ: ১৬ / ০১ / ২০২১

Checked By:

নাম	পদবি	অনুমোদন
মোঃ আবদুল মজিদ	উচ্চমান সহকারী	
এ টি এম গোলাম কিবরিয়া খান	সহকারী পরিচালক	
মোঃ সালাহউদ্দিন	উপপরিচালক	

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৮

তারিখ: ১৬ / ০১ / ২০২১

বরাবর

M/s. Arctic Consortium
K-6/1, Khilkhate, Tanpara,
Khilkhate, Dhaka

বিষয় : অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : M/s. Arctic Consortium, Dhaka এর সূত্র নং- ARC/NOC/IVD/2021-001 dated 20.01.2021.

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে নিম্নবর্ণিত ছকে বর্ণিত পদসমূহ আমদানীর নিমিত্তে নিম্নলিখিত শর্তসাপেক্ষে অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান করা হলো।

ইনভয়েস নং ও তারিখ	সরবরাহকারীর নাম ও দেশ	মেডিকেল ডিভাইসের নাম	পরিমাণ	উৎপাদনকারীর নাম
PI-21-01-01 dated 10.01.2021	HA Tech Pty Ltd., Australia	SARS-CoV-2 RT-PCR Multiplex Diagnostic Kit (100 test/bos)	50 (Fifty) units	HA Tech Pty Ltd., Australia
		SARS-CoV-2 RT-PCR-NAT-01 Lysis buffer-100 test/box	50 (Fifty) units	HA Tech Pty Ltd., Australia

শর্তসমূহ :

- ১। আমদানীকৃত কিট ও রিএজেন্টসমূহ স্বাস্থ্য অধিদপ্তর কর্তৃক কোভিড-১৯ সনাক্তকরণ পরীক্ষার জন্য অনুমোদিত ল্যাবে সরবরাহ/ব্যবহার করতে হবে।
- ২। এ এনওসির মেয়াদ ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ০৩ (তিন) মাস কার্যকর থাকবে।
- ৩। এ এনওসি ইস্যুর তারিখ হতে পরবর্তী ১৫ (পনের) দিনের মধ্যে রেজিস্ট্রেশনের নিমিত্তে মেডিকেল ডিভাইস গাইড লাইন অনুযায়ী প্রয়োজনীয় কাগজপত্রাদিসহ আবেদন করতে হবে।
- ৪। আমদানীকৃত পণ্যের গুণগত মান স্ব স্ব প্রতিষ্ঠানের (ক্রয়কারী প্রতিষ্ঠান) "মান যাচাই কমিটি" কর্তৃক যাচাই সাপেক্ষে গ্রহণ করতে হবে।
- ৫। আমদানীকৃত মালামাল ব্যবহারে কোন অসুবিধা সৃষ্টি হলে আমদানীকারক সম্পূর্ণভাবে দায়বদ্ধ থাকবে।
- ৬। আবেদনের সাথে সংযুক্ত কাগজপত্রাদি পরবর্তীকালে যাচাই বাছাইকালে যদি নকল প্রমাণিত হয় তবে এ অনাপত্তিসূচক সনদপত্র/পূর্বানুমোদন বাতিল বলে গণ্য হবে এবং আইনানুগ ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।
- ৭। আমদানীকৃত রিএজেন্টসমূহ ২-৮° সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সরবরাহ করতে হবে।

নং ডিএ/২৭-৩১১/২০২০/ ১৭৮

অবগতির জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলোঃ

- ১। ডিএনএ স্যালুশন লিঃ, ৫৫-২ বীর উত্তম কাজী নুরুজ্জামান সড়ক, পশ্চিম পাছপথ, ঢাকা।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ০২২২২২৮০৮০৩

dgda.gov@gmail.com

তারিখ: ১৬ / ০১ / ২০২১

Checked By:

নাম	পদবি	অনুস্বাক্ষর
মোঃ অবদুল মজিদ	উচ্চমান সহকারী	
এ টি এম গোলাম কিবরিয়া খান	সহকারী পরিচালক	
মোঃ সালাহউদ্দিন	উপপরিচালক	

মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর।