

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

নং ডিএ/২৭-৫৮/২০১৯/ ৩১৬

বরাবর

মেসার্স বায়োটেক সার্ভিসেস

৬৩/এফ, লেক সার্কাস,

কলাবাগান, ঢাকা।

তারিখঃ ১৬/০২/২০২১

বিষয় : অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র : মেসার্স বায়োটেক সার্ভিসেস, ঢাকা এর সূত্র নং- নাই, তারিখ ২৬-০১-২০২১।

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
BTS-001/2021 dated 21.01.2021	Roche Diagnostics Asia Pacific Pte Ltd., Singapore	LightMix Modular Sarbecovirus E-gene, CE (COVID 19 test Kit based on PCR Nucleic acid test)	310 (Three hundred ten) pcs	Roche Diagnostics Ltd.
		Modular SARS-CoV-2 (COVID 19) RdRP 530 (COVID 19 test Kit based on PCR Nucleic acid test)	120 (One hundred twenty) pcs	Roche Diagnostics Ltd.
		LightMix Modular EAV RNA Extract, Contr (COVID 19 test Kit based on PCR Nucleic acid test)	306 (Three hundred six) pcs	Roche Diagnostics Ltd.

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 ৩৩ (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 (ত্রয়কারী 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 কিট ও রিএজেন্টসমূহ -২০° সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ ও সরবরাহ করতে হবে।

মেজর জেনারেল মোঃ মহিবুুর রহমান

মহাপরিচালক 16 FEB 2021

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোনঃ ০২২২২৮০৮০৩

dgda.gov@gmail.com

Checked By:

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