

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২  
[www.dgda.gov.bd](http://www.dgda.gov.bd)

স্মারক নং-ডিএ/২৭-৮০/২০২১/ ১৫৩৪

তারিখ: ১৬/০৭/২০২১খ্রিঃ

বরাবর

**HealthKits Ltd.**  
House-4, Road-132  
Z Tower (5<sup>th</sup> Floor)  
Gulshan-1, Dhaka

বিষয়ঃ অনাপত্তিসূচক সনদপত্র প্রদান প্রসঙ্গে।

সূত্র: আপনাদের ০৫.০৭.২০২১ তারিখের আবেদন।

উপর্যুক্ত বিষয়ে ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে জানানো যাচ্ছে যে, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit আমদানির নিমিত্তে অনাপত্তিসূচক সনদপত্রের জন্য আবেদন করেছেন। আবেদনের সাথে মেডিকেল ডিভাইসের গুণগত মানের নিশ্চয়তা সম্পর্কিত কাগজপত্রাদি দাখিল করেননি। এমতাবস্থায়, মেডিকেল ডিভাইসের গুণগত মানের নিশ্চয়তা সম্পর্কিত নিম্নবর্ণিত কাগজপত্রাদি দাখিল করার জন্য বলা হলো।

- ০১। উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের নাম ও ঠিকানা উল্লেখপূর্বক Proforma Invoice
- ০২। প্রোফরমা ইনভয়েসে উল্লিখিত উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের অনুকূলে প্রদত্ত CE Marking Certificate এবং ISO:9001-2015, ISO:13485-2016 (Online যাচাইয়ের লিংকসহ)
- ০৩। EU ভুক্ত যেকোন দেশ অথবা USA or UK or Switzerland or Canada or Australia or Japan এর যে কোন একটি দেশের Free Sale Certificate (FSC) এর কপি (Online যাচাইয়ের লিংকসহ)
- ০৪। উৎপাদনকারী প্রতিষ্ঠানের Country of Origin এর Free Sale Certificate (FSC) এর কপি
- ০৫। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের স্মারক নং-ডিজিডিএ/করোনা ভ্যাক-১/২০/১৫০, তারিখ: ০৩-১১-২০২০ মোতাবেক প্রদত্ত নীতিমালা অনুযায়ী পূর্ণাঙ্গ Validation Study Report
- ০৬। সরকারি প্রতিষ্ঠান কর্তৃক প্রদত্ত কার্যাদেশের কপি (Work Order)

18 JUL 2021

মোঃ সালাহউদ্দিন

উপপরিচালক

পক্ষে-মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

ফোন: ০২২২২২-৮০৮০৩

E-mail: [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)