

Số: **6101** /TB-TCHQ

Hà Nội, ngày **05** tháng 12 năm 2024

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23/6/2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20/04/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát hải quan, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08/6/2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị xác định trước mã số 79/DKSH-TCHQ/2024-HEC ngày 01/11/2024 của Công ty TNHH DKSH Việt Nam (MST: 3700303206) và hồ sơ kèm theo;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thuế xuất nhập khẩu,

Tổng cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Colpofix

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Gel bơm âm đạo Colpofix giúp kiểm soát tình trạng sinh lý vùng biên giới của niêm mạc cổ tử cung - âm đạo để hỗ trợ phòng ngừa và phục hồi các sang thương cổ tử cung do Human Papillomavirus (HPV) gây ra.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Colpofix

Nhà sản xuất: Laboratoris Feltor,

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: Nước, Sorbitol, Carboxymethyl betaglucan, Acrylic polymer liên kết chéo (Polycarbophyl), Imidazolidinyl Urea, Natri Dehydroacetate

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Không lắc sản phẩm trước khi sử dụng. Tháo vỏ bảo vệ ra khỏi dụng cụ dẫn. Tháo nắp đậy ra khỏi nắp chai (bình xịt). Gắn dụng cụ dẫn (đầu phun) vào vòi phun của bình xịt. Bắt đầu sử dụng sản phẩm bằng cách nhấn nút dẫn chân không cho đến khi chế phẩm xuất hiện. Đưa dụng cụ dẫn vào sâu trong âm đạo khi nằm ngửa, gập đầu gối. Thực hiện liên tiếp 5 lần xịt cho mỗi lần sử dụng. Vứt bỏ dụng cụ dẫn sau khi sử dụng. Đóng bình xịt bằng nắp đậy.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	Chức năng	% g/100ml
Carboxymethyl betaglucan	Hoạt chất (chất tạo độ nhớt, tạo màng, dưỡng ẩm)	1,5
Polycarbophyl (acrylic polymer liên kết chéo)	Hoạt chất (chất kết dính, điều chỉnh pH)	0,7
Sorbitol	Chất làm ẩm	3,3
Imidazolidinyl Urea	Chất bảo quản	0,3
Natri Dehydroacetate	Chất bảo quản	0,1
Nước	Chất dẫn	94,4

- Thông số kỹ thuật: Hộp chứa một chai 20 ml và 10 ml (đầu phun) dùng một lần được đóng gói riêng lẻ.

- Quy trình sản xuất:

Theo kế hoạch tự kiểm soát chất lượng của phòng thí nghiệm mỹ phẩm, người vận hành sẽ tham khảo ý kiến của những gì được báo cáo trên tờ chế biến cụ thể và cân nguyên liệu bằng cách sử dụng cân chính xác có dung tích phù hợp và hộp nhựa cấp thực phẩm phù hợp. Mỗi nguyên liệu thô đã cân được ghi trên phiếu sản xuất, tên thương mại, tên INCI, số lô sản xuất và hạn sử dụng được đưa vào, sau đó được đưa vào máy nhũ hóa turbo 500-1 được trang bị máy khuấy công, tuabin và hệ thống sưởi/làm mát, theo trình tự chèn các nguyên liệu thô.

- Nước
- Sorbitol
- Carboxymethyl betaglucan
- Polycarbophyl
- Imidazolidinyl Urea
- Natri Dehydroacetate

Chế phẩm được để dưới sự khuấy nhanh qua tuabin và được niêm phong chân không trong khoảng 20 phút, cho đến khi đạt được sự hòa tan của các chất được đưa vào (xuất hiện: gel trong). Sản phẩm rời được bốc dỡ bằng khí nén và gửi vào các thùng chứa cụ thể có dung tích thích hợp (1.000 l) được phân tích và

xác minh phù hợp với các thông số kỹ thuật phân tích của bán thành phẩm.

- Công dụng theo thiết kế: Giúp kiểm soát tình trạng sinh lý vùng biến đổi của niêm mạc cổ tử cung - âm đạo để hỗ trợ phòng ngừa và phục hồi các sang thương cổ tử cung do Human Papillomavirus (HPV) gây ra.

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Colpofix

Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: Nước, Sorbitol, Carboxymethyl betaglucan, Acrylic polymer liên kết chéo (Polycarbophyl), Imidazolidinyl Urea, Natri Dehydroacetate

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Không lắc sản phẩm trước khi sử dụng. Tháo vỏ bảo vệ ra khỏi dụng cụ dẫn. Tháo nắp đậy ra khỏi nắp chai (bình xịt). Gắn dụng cụ dẫn (đầu phun) vào vòi phun của bình xịt. Bắt đầu sử dụng sản phẩm bằng cách nhấn nút dẫn chân không cho đến khi chế phẩm xuất hiện. Đưa dụng cụ dẫn vào sâu trong âm đạo khi nằm ngửa, gập đầu gối. Thực hiện liên tiếp 5 lần xịt cho mỗi lần sử dụng. Vứt bỏ dụng cụ dẫn sau khi sử dụng. Đóng bình xịt bằng nắp đậy

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Thành phần	Chức năng	% g/100ml
Carboxymethyl betaglucan	Hoạt chất (chất tạo độ nhớt, tạo màng, dưỡng ẩm)	1,5
Polycarbophyl (acrylic polymer liên kết chéo)	Hoạt chất (chất kết dính, điều chỉnh pH)	0,7
Sorbitol	Chất làm ẩm	3,3
Imidazolidinyl Urea	Chất bảo quản	0,3
Natri Dehydroacetate	Chất bảo quản	0,1
Nước	Chất dẫn	94,4

- Thông số kỹ thuật: Hộp chứa một chai 20 ml và 10 ml (đầu phun) dùng một lần được đóng gói riêng lẻ.

- Quy trình sản xuất:

Theo kế hoạch tự kiểm soát chất lượng của phòng thí nghiệm mỹ phẩm, người vận hành sẽ tham khảo ý kiến của những gì được báo cáo trên tờ chế biến cụ thể và cân nguyên liệu bằng cách sử dụng cân chính xác có dung tích phù hợp và hộp nhựa cấp thực phẩm phù hợp. Mỗi nguyên liệu thô đã cân được ghi trên phiếu sản xuất, tên thương mại, tên INCI, số lô sản xuất và hạn sử dụng được đưa vào, sau đó được đưa vào máy nhũ hóa turbo 500-1 được trang bị máy khuấy công, tuabin và hệ thống sưởi/làm mát, theo trình tự chèn các nguyên liệu thô.

- Nước
- Sorbitol
- Carboxymethyl betaglucan
- Polycarbophyl

- Imidazolidinyl Urea
- Natri Dehydroacetate

Chế phẩm được để dưới sự khuấy nhanh qua tuabin và được niêm phong chân không trong khoảng 20 phút, cho đến khi đạt được sự hòa tan của các chất được đưa vào (xuất hiện: gel trong). Sản phẩm rời được bốc dỡ bằng khí nén và gửi vào các thùng chứa cụ thể có dung tích thích hợp (1.000 l) được phân tích và xác minh phù hợp với các thông số kỹ thuật phân tích của bán thành phẩm.

- Công dụng theo thiết kế: Giúp kiểm soát tình trạng sinh lý vùng biến đổi của niêm mạc cổ tử cung - âm đạo để hỗ trợ phòng ngừa và phục hồi các sang thương cổ tử cung do Human Papillomavirus (HPV) gây ra.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Colpofix

Nhà sản xuất: Laboratoris Feltor, S.A.U.

thuộc nhóm **30.04** “Thuốc (trừ các mặt hàng thuộc nhóm 30.02, 30.05 hoặc 30.06) gồm các sản phẩm đã hoặc chưa pha trộn dùng cho phòng bệnh hoặc chữa bệnh, đã được đóng gói theo liều lượng (kể cả các sản phẩm thuộc loại dùng để hấp thụ qua da) hoặc làm thành dạng nhất định hoặc đóng gói để bán lẻ.”, phân nhóm **3004.90** “- Loại khác”, phân nhóm “- - Loại khác”, phân nhóm “- - - Loại khác”, mã số **3004.90.99** “- - - - Loại khác” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo đề Công ty TNHH DKSH Việt Nam./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH DKSH Việt Nam (Số 23 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam-Singapore, P.Bình Hòa, TP.Thuận An, T.Bình Dương);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Các Cục Hải quan tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL- Na (3b).

**KT.TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Âu Anh Tuấn

Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.