BỘ TÀI CHÍNH
TỔNG CỤC HẢI QUAN

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

Số 5751 /TB-TCHQ

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2023

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 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 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; Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 04 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/03/2015 của 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; Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của 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; Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/ 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ Tài chính; Thông tư số 31/2022/TT- BTC ngày 8/6/2022 của Bộ Tài chính 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 số 70/DKSH-TCHQ/2023-HEC ngày 20/9/2023 của Công ty TNHH DKSH Việt Nam, mã số thuế: 3700303206;

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: VISMED®	
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Dung dịch nhỏ mắt VISMED	
Ký, mã hiệu, chủng loại: VISMED®	Nhà sản xuất: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

+ Thành phần chính: natri hyaluronate (Sodium hyaluronate - SH): 0,18%

+ Thành phần khác: natri chloride, kali chloride, magnesi chloride, calci chloride, natri citrate, dinatri phosphate, nước pha tiêm. Dung dịch nhược trương

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

VISMED là dung dịch natri hyaluronate (sodium hyaluronate-SH) 0,18% được sử dụng để bôi trơn mắt và kính sát tròng trong khi mang. Sản phẩm là dung dịch natri hyaluronate nhược trương chứa các chất điện giải natri chloride, kali chloride, magnesi chloride, calci chloride. Natri citrate được thêm vào như một chất ổn định, dinatri phosphate làm chất đệm. Dung môi là nước pha tiêm.

VISMED® chứa natri hyaluronate, là một polymer thiên nhiên, chất này cũng có trong cấu trúc của mắt người. Các đặc tính vật lý đặc biệt của natri hyaluronate đem lại cho VISMED® các đặc tính đàn hồi-nhớt, giống niêm dịch và giữ nước. VISMED® tạo ra một lớp màng bọc ổn định trên bề mặt mắt mà chỉ được loại bỏ dần bằng cách chớp mắt. VISMED® kết hợp làm giảm sự khó chịu lâu dài và đem lại sự dễ chịu tối đa. VISMED® được dung nạp tốt do thành phần đặc biệt của nó. VISMED® không chứa chất bảo quản.

+ Cách sử dụng:

Vặn rời nắp ống. Nghiêng đầu về phía sau và đặt đầu ống sản phẩm lên trên mắt cần sử dụng. Di chuyển mí mắt dưới xuống bằng ngón trỏ của một bàn tay. Bóp ống và một giọt VISMED® sẽ nhỏ ra. Nếu không được khuyên dùng cách khác, nhỏ 1 hoặc 2 giọt VISMED® vào mắt thường xuyên khi cần. Sau khi chớp mắt, dung dịch sẽ phân tán và tạo thành một lớp màng phủ trong suốt và kéo dài trên bề mặt mắt. VISMED® còn có thể sử dụng trong khi đang mang kính áp tròng (cứng hoặc mềm).

- Thông số kỹ thuật: VISMED® sẵn có dưới dạng dung dịch 0,3 ml trong ống đơn liều, 01 vỉ chứa 5 ống đơn liều, 4 vỉ x 5 ống đơn liều được đóng gói kín lại trong túi nhôm.

Các ống đơn liều được làm bằng LDPE và được định hình, làm đầy và đóng lại bằng công nghệ đóng kín thổi khí (Bottelpack®) đã được cấp bằng sáng chế. Bao bì sơ cấp tạo thành hàng rào vô khuẩn. Trước khi đóng vào ống, dung dịch được tiệt khuẩn bằng cách lọc.

- Quy trình sản xuất: Natri hyaluronate thu được từ quá trình lên men sinh học được hòa tan với các chất điện giải (để tạo thành các thành phần của nước mắt), chất đệm pH (để đạt được độ pH sinh lý) và nước. Dung dịch được đóng vào các ống đơn liều trong điều kiện vô trùng trong hệ thống Blow - Fill - Seal (Thổi – Rót – Hàn) và đóng gói trong túi nhôm để bảo vệ sản phẩm.

- Công dụng theo thiết kế: Dùng cho trường hợp khô mắt và/hoặc tổn thương bề mặt nhãn cầu do một số bệnh như viêm giác mạc nông, hội chứng Sjögren hoặc hội chứng khô mắt nguyên phát. Dùng để bôi trơn mắt trong trường hợp có cảm giác khô, nóng rát và mỏi mắt, và các khó chịu nhẹ khác không có ý nghĩa bệnh lý như do bụi, khói, nhiệt khô, máy điều hòa không khí, gió, lạnh, sử dụng hoặc tiếp xúc với màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính áp tròng (cứng hoặc mềm).

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: VISMED®

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

+ Thành phần chính: natri hyaluronate (Sodium hyaluronate - SH): 0,18%

+ Thành phần khác: natri chloride, kali chloride, magnesi chloride, calci chloride, natri citrate, dinatri phosphate, nước pha tiêm. Dung dịch nhược trương

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Cơ chế hoạt động:

VISMED là dung dịch natri hyaluronate (sodium hyaluronate-SH) 0,18% được sử dụng để bôi trơn mắt và kính sát tròng trong khi mang. Sản phẩm là dung dịch natri hyaluronate nhược trương chứa các chất điện giải natri chloride, kali chloride, magnesi chloride, calci chloride. Natri citrate được thêm vào như một chất ổn định, dinatri phosphate làm chất đệm. Dung môi là nước pha tiêm.

VISMED® chứa natri hyaluronate, là một polymer thiên nhiên, chất này cũng có trong cấu trúc của mắt người. Các đặc tính vật lý đặc biệt của natri hyaluronate đem lại cho VISMED® các đặc tính đàn hồi-nhớt, giống niêm dịch và giữ nước. VISMED® tạo ra một lớp màng bọc ổn định trên bề mặt mắt mà chỉ được loại bỏ dần bằng cách chớp mắt. VISMED® kết hợp làm giảm sự khó chịu lâu dài và đem lại sự dễ chịu tối đa. VISMED® được dung nạp tốt do thành phần đặc biệt của nó. VISMED® không chứa chất bảo quản.

+ Cách sử dụng:

Vặn rời nắp ống. Nghiêng đầu về phía sau và đặt đầu ống sản phẩm lên trên mắt cần sử dụng. Di chuyển mí mắt dưới xuống bằng ngón trỏ của một bàn tay. Bóp ống và một giọt VISMED® sẽ nhỏ ra. Nếu không được khuyên dùng cách khác, nhỏ 1 hoặc 2 giọt VISMED® vào mắt thường xuyên khi cần. Sau khi chớp mắt, dung dịch sẽ phân tán và tạo thành một lớp màng phủ trong suốt và kéo dài trên bề mặt mắt. VISMED® còn có thể sử dụng trong khi đang mang kính ápt tròng (cứng hoặc mềm).

- Thông số kỹ thuật: VISMED® sẵn có dưới dạng dung dịch 0,3 ml trong ống đơn liều, 01 vỉ chứa 5 ống đơn liều, 4 vỉ x 5 ống đơn liều được đóng gói kín lại trong túi nhôm.

Các ống đơn liều được làm bằng LDPE và được định hình, làm đầy và đóng lại bằng công nghệ đóng kín thổi khí (Bottelpack®) đã được cấp bằng sáng chế. Bao bì sơ cấp tạo thành hàng rào vô khuẩn. Trước khi đóng vào ống, dung dịch được tiệt khuẩn bằng cách lọc. - Quy trình sản xuất: Natri hyaluronate thu được từ quá trình lên men sinh học được hòa tan với các chất điện giải (để tạo thành các thành phần của nước mắt), chất đệm pH (để đạt được độ pH sinh lý) và nước. Dung dịch được đóng vào các ống đơn liều trong điều kiện vô trùng trong hệ thống Blow - Fill - Seal (Thổi – Rót – Hàn) và đóng gói trong túi nhôm để bảo vệ sản phẩm. - Công dụng theo thiết kế: Dùng cho trường hợp khô mắt và/hoặc tổn thương bề mặt nhãn cầu do một số bệnh như viêm giác mạc nông, hội chứng Sjögren hoặc hội chứng khô mắt nguyên phát. Dùng để bôi trơn mắt trong trường hợp có cảm giác khô, nóng rát và mỏi mắt, và các khó chịu nhẹ khác không có ý nghĩa bệnh lý như do bụi, khói, nhiệt khô, máy điều hòa không khí, gió, lạnh, sử dụng hoặc tiếp xúc với màn hình máy vi tính kéo dài hoặc mang kính áp tròng (cứng hoặc mềm).	
Ký, mã hiệu, chủng loại: VISMED®	Nhà sản xuất: Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany

thuộc nhóm **33.07** "*Các chế phẩm dùng trước, trong hoặc sau khi cạo, các chất khử mùi cơ thể, các chế phẩm dùng để tắm, chế phẩm làm rụng lông và các chế phẩm nước hoa, mỹ phẩm hoặc vệ sinh khác, chưa được chi tiết hoặc ghi ở nơi khác; các chất khử mùi phòng đã được pha chế, có hoặc không có mùi thơm hoặc có đặc tính khử trùng.*", phân nhóm **3307.90** "*- Loại khác:*", mã số **3307.90.50** "*- - Dung dịch dùng cho kính áp tròng hoặc mắt nhân tạo (SEN)*" tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam./.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH DKSH Việt Nam biết và thực hiện./.

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);
- Các cục HQ tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL-Uyên (3b).

KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG

Hoàng Việt Cường

** 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.*