

CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND

Số: 011/2026/XNCSH – SM

V/v Xác nhận chủ sở hữu TBYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phú Thọ, ngày 01 tháng 05 năm 2026

Kính gửi : Sở Y tế Phú Thọ

Căn cứ khoản 3 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý thiết bị y tế và Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý thiết bị y tế, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B bao gồm: “Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này.”.

Căn cứ điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP và Nghị định 07/2023/NĐ-CP thì: “Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế”.

Vì vậy, bằng công văn này, Công ty cổ phần SEMIND - tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng và là chủ sở hữu thiết bị y tế theo bảng danh sách đính kèm.

Kính báo với cơ quan rằng: Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho thiết bị y tế nêu trên không có Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Chúng tôi cam kết về tính chính xác, trung thực và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung này./.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu hồ sơ

CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bộ IVD xét nghiệm định tính Gram	Bộ	MELAB GRAM STAIN SET			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
2	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Safranin			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
3	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Crystal Violet			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
4	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Lugol			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam
5	Thuốc thử xét nghiệm định tính Gram	Chai	MELAB Decolor			Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam	Công ty Cổ phần Semind/Việt Nam