

CÔNG TY CỔ PHẦN SEMIND
Số: 012/2026/XNKBH – SM
V/v Xác nhận TBYT không có chế độ
bảo hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phú Thọ, ngày 10 tháng 05 năm 2026

Kính gửi : Sở Y tế Phú Thọ

Căn cứ khoản 4 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 xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.”.

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 xác nhận thiết bị y tế dưới đây thuộc trường hợp sử dụng một lần theo quy định của chúng tôi, cụ thể trong bảng danh sách đính kèm.

Do đó, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng cho thiết bị y tế nêu trên không có Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp.

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