

Số: 1156 /SYT-NVY
V/v thống nhất bản tự công bố cơ sở
xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn
sinh học cấp II theo Nghị định 103

Cần Thơ, ngày 24 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương

Ngày 24 tháng 4 năm 2018, Sở Y tế nhận được Bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II của Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương, kèm hồ sơ tự công bố.

Sở Y tế thành phố Cần Thơ có ý kiến như sau:

1. Thống nhất Bản tự công bố số 01/PXN ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương; địa chỉ số 160, đường 30/4, phường An Phú, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II (*xét nghiệm huyết học, sinh hóa, tổng phân tích nước tiểu*) theo Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2. Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương chịu trách nhiệm:

- Đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và thực hành; bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm; giám sát việc thực hành trong xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2017 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

- Cơ sở xét nghiệm của Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị.

- Đề nghị Công ty TNHH MTV Phòng Xét nghiệm Y khoa Phát Trương liên hệ với phòng Quản lý hành nghề y dược thuộc Sở Y tế thành phố Cần Thơ để hoàn chỉnh các thủ tục cấp phép hoạt động (nếu có) có liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm theo quy định của Luật khám, chữa bệnh./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Phòng QLHNYDTN;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Trung Nghĩa