

Số: 1054/SYT- NVY

Cần Thơ, ngày 13 tháng 3 năm 2024

V/v Phòng xét nghiệm
thuộc Công ty TNHH Medilab Đức Anh
công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn
ATSH cấp I theo Nghị định số
103/2016/NĐ-CP

Kính gửi: Công ty TNHH Medilab Đức Anh

Ngày 12 tháng 3 năm 2024, Sở Y tế nhận được Bản tự công bố số 01/BTCB-MĐA ngày 27 tháng 02 năm 2024 về cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I của Phòng xét nghiệm thuộc Công ty TNHH Medilab Đức Anh.

Qua nghiên cứu hồ sơ của cơ sở, Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Thông nhất Bản tự công bố số 01/BTCB-MĐA ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Phòng xét nghiệm thuộc Công ty TNHH Medilab Đức Anh, địa chỉ cơ sở: Số 79B, Trường Trung, xã Trường Thành, huyện Thới Lai, thành phố Cần Thơ về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I theo Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2. Công ty TNHH Medilab Đức Anh 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 I theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

- Phòng xét nghiệm thuộc Công ty TNHH Medilab Đức Anh liên hệ Bộ phận quản lý hành nghề, Phòng nghiệp vụ Y, Sở Y tế để thực hiện thủ tục cấp giấy phép hoạt động và sau khi có giấy phép hoạt động chỉ được thực hiện các xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn theo giấy phép hoạt động do Sở Y tế cấp và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị.

- Gửi danh sách cập nhật nhân sự theo quy định về Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế (khi có thay đổi nhân sự)/.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYĐ.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Phú Trường Giang