

Số: 3696/SYT- NVY
V/v Phòng Xét nghiệm thuộc
Phòng khám đa khoa Medlatec Ninh Kiều
– Cần Thơ số 6 trực thuộc Công ty TNHH
Medlatec Việt Nam công bố cơ sở xét
nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II theo
Nghị định số 103/2016/NĐ-CP

Cần Thơ, ngày 20 tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Công ty TNHH Medlatec Việt Nam

Ngày 19/8/2024, Sở Y tế tiếp nhận Bản tự công bố số 99/MEDVN ngày 17/8/2024 về việc cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (ATSH) cấp II của Công ty TNHH Medlatec Việt Nam đối với Phòng Xét nghiệm thuộc Phòng khám đa khoa (PKĐK) Medlatec Ninh Kiều – Cần Thơ số 6.

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

1. Thống nhất Bản tự công bố số 99/MEDVN ngày 17/8/2024 của Công ty TNHH Medlatec Việt Nam đối với Phòng Xét nghiệm thuộc PKĐK Medlatec Ninh Kiều – Cần Thơ số 6, địa chỉ: Số 598, đường 30/4, phường Hưng Lợi, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II theo Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm ATSH tại phòng xét nghiệm.

2. Công ty TNHH Medlatec Việt Nam 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 ATSH cấp II của Phòng Xét nghiệm thuộc PKĐK Medlatec Ninh Kiều – Cần Thơ số 6 theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

- Liên hệ Bộ phận Quản lý hành nghề, Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế để thực hiện thủ tục cấp phép hoạt động (nếu có) theo quy định Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Gửi danh sách cập nhật nhân sự theo quy định về Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế và thực hiện thủ tục đăng ký hành nghề (khi có thay đổi nhân sự).

- PKĐK Medlatec Ninh Kiều – Cần Thơ số 6 chỉ tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị.

- Công văn này thay thế cho Công văn số 8304/SYT-NVY ngày 21/11/2022 của Sở Y tế về việc Công ty TNHH Medlatec Cần Thơ công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp II theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP (Phòng Xét nghiệm thuộc PKĐK Medlatec Cần Thơ) kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Phú Trường Giang