

Số: 5558/SYT- NVY
V/v Công ty TNHH Y khoa Gia Phước
công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn
ATSH cấp I theo Nghị định số
103/2016/NĐ-CP

Cần Thơ, ngày 09 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: Công ty TNHH Y khoa Gia Phước

Ngày 05 tháng 12 năm 2024, Sở Y tế tiếp nhận Bản tự công bố số 01/PXNIL ngày 20 tháng 11 năm 2024 về việc cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (ATSH) cấp I của Công ty TNHH Y khoa Gia Phước (Phòng Xét nghiệm ISO Lab).

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

1. Thông nhất Bản tự công bố số 01/PXNIL ngày 20 tháng 11 năm 2024 của Công ty TNHH Y khoa Gia Phước (Phòng Xét nghiệm ISO Lab), địa chỉ: Số 15, đường số 1, lô số 5C, KDC Hồng Loan, phường Hưng Thạnh, quận Cái Răng, thành phố Cần Thơ về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH 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 ATSH tại phòng xét nghiệm.

2. Công ty TNHH Y khoa Gia Phước 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 I của Phòng Xét nghiệm Sinh hóa – Miễn dịch thuộc Khoa Xét nghiệm 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 thuộc Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế thực hiện thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở xét nghiệm (nếu chưa có giấy phép hoạt động) và 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 của Phòng Xét nghiệm).

- Chỉ tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH cấp I và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

Nơi nhận:

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

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Ngọc Việt Nga