

Số: /SYT-QLYTDP

Ninh Bình, ngày

tháng 11 năm 2025

V/v tiếp nhận văn bản tự công bố
cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn
an toàn sinh học cấp I của Công ty
TNHH Bệnh viện Mắt Hà Nội -
Nam Định

Kính gửi: Công ty TNHH Bệnh viện Mắt Hà Nội - Nam Định.
(Địa chỉ: 162 Giải Phóng, phường Trường Thi, tỉnh Ninh Bình)

Sở Y tế nhận được Văn bản số 34/BTCV-BVMHNNĐ của Công ty TNHH Bệnh viện Mắt Hà Nội - Nam Định về việc tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.

Sau khi xem xét, Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Thông báo tiếp nhận văn bản tự công bố của Công ty TNHH Bệnh viện Mắt Hà Nội - Nam Định về việc công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I theo quy định tại 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 Bệnh viện Mắt Hà Nội - Nam Định (sau đây gọi tắt là *Bệnh viện*) chịu trách nhiệm về điều kiện và tiêu chuẩn tự công bố:

- Đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực 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 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;

- Cơ sở xét nghiệm của Bệnh viện được tiến hành xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn sau khi tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của Bệnh viện.

Sở Y tế sẽ tiến hành hậu kiểm theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như Kính gửi;
- Giám đốc Sở (để b/c);
- Phòng QL KCB;
- Văn phòng Sở (đăng tải Website);
- Lưu: VT, QLYTDP.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trương Thanh Phòng

