

Số: 5095/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 30 tháng 6 năm 2021

V/v chấp thuận thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Kính gửi:

- PKĐK Quốc tế Long Bình;
- PKĐK Tâm Bình An;
- PKĐK Tâm Bình An Phú Hữu.

Căn cứ các Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19; Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19; Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2;

Sở Y tế nhận được Văn bản số 145/2021 ngày 01/6/2021 của PKĐK Quốc tế Long Bình về việc xin cấp phép chẩn đoán nhanh bằng phương pháp dùng test Covid-19; các văn bản số 07/TBA-CV ngày 29/6/2021 của PKĐK Tâm Bình An và 04/TBAPH-CV ngày 29/6/2021 của PKĐK Tâm Bình An Phú Hữu về việc xin được làm test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2.

Qua xem xét nội dung trình và rà soát bộ hồ sơ gửi kèm, Sở Y tế chấp thuận cho PKĐK Quốc tế Long Bình, PKĐK Tâm Bình An và PKĐK Tâm Bình An Phú Hữu được phép thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị đánh giá các giá trị chẩn đoán của sinh phẩm trước khi triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm; thực hiện xét nghiệm theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 và theo hướng dẫn của nhà sản xuất, phải đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường; định kỳ đánh giá năng lực thực hiện xét nghiệm và thường xuyên cập nhật các hướng dẫn, quy định mới; đồng thời, thực hiện báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục YTDP (để báo cáo);
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- TTKSBT tỉnh;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**