

Số: 2200 /SYT-NV
V/v chấp thuận thực hiện xét
nghiệm nhanh kháng nguyên vi
rút SARS-CoV-2.

Đồng Nai, ngày 23 tháng 3 năm 2022

Kính gửi: Phòng khám đa khoa Liên Chi.

Sở Y tế nhận được Tờ trình số 01/TT-PKLC ngày 20/3/2022 của Phòng khám đa khoa Liên Chi về việc xin cấp phép chẩn đoán nhanh bằng phương pháp dùng test Covid-19;

Căn cứ 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 và 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;

Qua xem xét nội dung đề nghị và rà soát bộ hồ sơ gửi kèm, Sở Y tế chấp thuận cho Phòng khám đa khoa Liên Chi được phép thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2. Trường hợp có kết quả xét nghiệm dương tính, đề nghị Phòng khám hướng dẫn người bệnh tuân thủ các biện pháp phòng, chống dịch, phối hợp với Trạm Y tế địa phương và các đơn vị liên quan xử lý theo quy định hiện hành.

Sở Y tế đề nghị Phòng khám liên hệ Trung tâm Kiểm soát bệnh tật để được cấp tài khoản ứng dụng Nền tảng hỗ trợ lấy mẫu và trả kết quả xét nghiệm; thực hiện 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 và nhà sản xuất, phải đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường; thường xuyên cập nhật các quy định mới và báo cáo định kỳ, đột xuất theo quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- TTKSBT tỉnh;
- TTYT TP. Biên Hòa;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ