



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



*Страна по Многостранното споразумение
за взаимно признаване на ЕА в тази област*

ЗАПОВЕД

№ А 154

София, 04.04.2023 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и съответната точка 5.3.1. от Процедура за акредитация BAS QR 2 във връзка с доклад от оценка № 496/5 МЛ//25.11.2022г., заповед на ИА БСА № А 153/04.04.2023 г.,

ИЗМЕНЯМ ЗАПОВЕД НА ИА БСА № А 45/17.01.2022г.

САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ – РАМУС ООД МЕДИЦИНСКА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление: гр. София, ул. Ангиста № 2-4, п.к. 1527

Адрес на лаборатория: гр. София, район Искър, ул. Капитан Димитър Списаревски
№ 26, п.к. 1592

Да извършва изследвания на:

Тип на обхвата: фиксиран		
Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3
Област (и) на дейност на медицинската лаборатория: Вирусология		
Кръв	Количествено определяне на хепатит Б (определяне на вирусен товар на HBV DNA)	OI-02-SOP-019-ML Alinity m HBV AMP Kit Alinity m, Сер. № M00973, Abbott Molecular
Кръв	Количествено определяне на хепатит С (определяне на вирусен товар на HCV RNA)	OI-03-SOP-019-ML Alinity m HCV AMP Kit Alinity m, Сер. № M00973, Abbott Molecular
Кръв	Определяне на генотип и/или подтип на хепатит С (HCV)	OI-04-SOP-019-ML Abbott RealTime HCV Genotype II Amp Kit Real Time PCR Abbott m2000rt, Автоматичен екстрактор Abbott m 2000sp

Позовавания:

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
OI-02-SOP-019- ML/20.06.2022	Количествено определяне на HBV DNA в клинични материали	Оперативна вътрешна документирани процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
OI-03-SOP-019- ML/28.09.2022	Количествено определяне на HCV RNA в клинични материали	
OI-04-SOP-019- ML/21.09.2022	Определяне на генотип и/или подтип на HCV	

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 5 МЛ от 04.04.2023г. валиден до 17.01.2026г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от Управителя на Самостоятелна Медико-Диагностична Лаборатория – Рамус ООД, Ръководителя на Медицинска лаборатория към Самостоятелна Медико-Диагностична Лаборатория – Рамус ООД, или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на преиздания сертификат и/или приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на Сертификат рег. № 5 МЛ от 17.01.2022 г., валиден до 17.01.2026 г. и приложение - заповед за акредитация № А45/17.01.2022г. към него.

Настоящата заповед да се съобщи на Самостоятелна Медико-Диагностична Лаборатория – Рамус ООД – в 3 (три) дневен срок от издаването ѝ.

Инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА
Изпълнителен директор на ИА БСА





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



ЗАПОВЕД

№ А 153

София, 04.04.2023 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието и т.5.3.1 във връзка с промяна на елемент от съдържанието на сертификата съгласно т. 4.3.8. е) от Процедура за акредитация BAS QR 2, доклад от оценка на място вх. № 496/5 МЛ/25.11.2022г. и анекс вх. № 496/5 МЛ/17.01.2023г.

НАРЕЖДАМ:

В Сертификат за акредитация рег. № 5 МЛ/17.01.2022г., валиден до 17.01.2026г. и приложение към него заповед акредитация № А 45/17.01.2022г., издадени на

САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ – РАМУС ООД МЕДИЦИНСКА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление: гр. София, ул. Ангиста № 2-4, п.к. 1527

Адрес на помещението на лабораторията: гр. София, район Искър, ул. Капитан Димитър Списаревски № 26, п.к. 1592

да се да се отрази следното:

Съществуващ текст	Нов текст	Основание/причина
Кръв Количествено определяне на хепатит Б (определяне на вирусен товар на HBV DNA) Real Time PCR OI-02-SOP-019-ML/20.09.2019 Abbott Real Time HBV Kit Автоматичен екстрактор Abbott m2000sp Real Time PCR Abbott m2000rt	Кръв Количествено определяне на хепатит Б (определяне на вирусен товар на HBV DNA) OI-02-SOP-019-ML Alinity m HBV AMP Kit Alinity m, Сер. № M00973, Abbott Molecular	Промяна в използваните технически средства
Кръв Количествено определяне на хепатит С (определяне на вирусен товар на HCV RNA) Real Time PCR OI-03-SOP-019-ML/20.09.2019 Iontek Fluorion Real-Time PCR HCV Kit Автоматичен екстрактор Nextractor NX-48S Real Time PCR DTprime	Кръв Количествено определяне на хепатит С (определяне на вирусен товар на HCV RNA) OI-03-SOP-019-ML Alinity m HCV AMP Kit Alinity m, Сер. № M00973, Abbott Molecular	Промяна в използваните технически средства
Кръв	Кръв	Промяна в