



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



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

ЗАПОВЕД

№ А 286

София, 18.07.2023г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието, доклад от оценка на място вх. № 485/4 МЛ/5/В/07.04.2023г. и заповед на ИА БСА № А 285/18.07.2023г.

ИЗМЕНЯМ

Сертификат за акредитация рег. № 4 МЛ/14.07.2022, валиден до 29.01.2025г. с приложение заповед на ИА БСА рег. № А 447/14.07.2022г., към него, както следва:

Медицински център Трансхеликс ЕООД
Лаборатория по клинична и молекулярна патология

Адрес на управление и на лаборатория:
1784 гр. София кв. Младост 1, бул. „Андрей Сахаров“ № 22

Да извършва изследвания на:

Тип на обхвата: гъвкав			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури/ технически средства
1	2	3	4
1.	Тъкан	Хистология	ПК 5.5-2 Светлинен микроскоп
		Имунохистохимия	ПК 5.5-3 Имуностейнер и светлинен микроскоп
		Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)	ПК 5.5-4 Флуоресцентен микроскоп
		Мултигенен експресионен анализ	ПК 5.5-5 PCR Real-time
2.	Тъкан/кръвен серум (плазма)	Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 5.5-6 PCR Real-time
		Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 5.5-7 PCR Секвенатор

САМО ОРИГИНАЛНИЯТ
ДОКУМЕНТ Е ВАЛИДЕН

Гъвкав обхват: В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3) по отбелязаните методи за изпитване (колона 4), принадлежащи към групата на продуктите (колона 2) след извършена верификация/ валидиране, обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства.

Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на продуктите и характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитацията продукти и характеристики.

Позовавания:

ПК 5.5-2/10.12.2019г.	Хистология
ПК 5.5-3/10.12.2019г.	Имунохистохимия
ПК 5.5-4/10.12.2019г.	Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)
ПК 5.5-5/10.12.2019г.	Мултигенен експресионен анализ
ПК 5.5-6/10.12.2019г.	Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери
ПК 5.5-7/10.12.2019г.	Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 4 МЛ/18.07.2023 г., валиден до 29.01.2025 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от Управителя на Трансхеликс ЕООД, ръководителя на Лаборатория по клинична и молекулярна патология при Медицински център Трансхеликс ЕООД, или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на преиздадения сертификат и/или приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 4 МЛ, издаден на 14.07.2022г., валиден до 29.01.2025 г., с приложение заповед за акредитация № А 447/14.07.2022г. към него.

Настоящата заповед да се съобщи на Трансхеликс ЕООД в 3 (три)- дневен срок от издаването ѝ.

ИРЕНА БОРИСЛАВОВА
Изпълнителен директор
на ИА "Българска служба за акредитация"

