



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация

САМО ОРИГИНАЛНИЯ
ДОКУМЕНТ Е ВАЛИД



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

ЗАПОВЕД

№ 2
София, 08.01.2024г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 4 и чл. 20, ал. 6/ чл. 28, ал. 1 от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и точка 6 от Процедура за акредитация BAS QR 2 във връзка с открита процедура с рег. № 274/115 ЛИ/ПА/27.04.2023г., доклад от оценка № 274/115 ЛИ/.../В/27.04.2023г., становище на Комисия по акредитация № 274/115 ЛИ/ПА/14/В/15.12.2023 г.

ПРЕАКРЕДИТИРАМ

САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ РАМУС ООД АНАЛИТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление: 1527 гр. София, Район Оборище,
ул. "Ангиста" № 2-4

Адрес на лаборатория: 1592 гр. София, Район Искър,
ул. "Кап. Димитър Списаревски" № 26

Да извършва изпитвания на:

Тип на обхвата: ГЪВКАВ			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандарт/ валидиран метод)
1	2	3	4
1.	Проби от човешка кръв, кръвна плазма или серум	Концентрация на активни вещества и техни метаболити, с изключение на ваксини и имунологични лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма*	ВЛМ-01:2015

*гъвкав обхват:

- В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя всички характеристики (колона 3), принадлежащи към групата на продукта (колона 2) след извършена проверка/верификация, обезпеченост със ССМ/СМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датиран списък на характеристиките, принадлежащи към споменатите в обхват на акредитацията продукти.

Позовавания:

ВЛМ-01:2015 Метод за определяне концентрацията на активни вещества и/или техни метаболити в човешка кръв, кръвна плазма или серум чрез високоефективна течна хроматография (UV-VIS и FLD детектори).

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 115 ЛИ от 08.01.2024 г. валиден до 08.01.2028 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от управител Аналитична лаборатория при Самостоятелна Медико-Диагностична Лаборатория Рамус ООД, ръководителя на ООС или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на издадения сертификат и приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 115 ЛИ от 10.06.2022 г. и приложение - заповед на ИА БСА № А 364/10.06.2022 г.

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

ИРЕНА БОРИСЛАВОВА
Изпълнителен директор
на ИА „Българска служба за акредитация“



гр. София 1797, бул. "Г.М.Димитров" №52 А, ет.7
Тел: +359 9766 401; Факс: (+3592) 9766 415
e-mail: office@nab-bas.bg