



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



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

ЗАПОВЕД

№ А 12

София, 20.01.2025 г.

На основание чл. 10 ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитация на органи за оценяване на съответствието, точка 5.3.1 от BAS QR 2 Процедура за акредитация, доклад 2.9.5.5. рег. № 496/5 МЛ/В/10.01.2025 г., и заповед на ИА БСА № А 11/20.01.2025 г.,

ИЗМЕНЯМ

Заповед на ИА БСА № А 491/ 20.12.2024 г.

на САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ – РАМУС ООД МЕДИЦИНСКА ЛАБОРАТОРИЯ

Адрес на управление:

1527, София, ул. „Ангиста“ № 2-4

Адрес на лаборатория:

1592, София, район Искър, ул. „Капитан Димитър Списаревски“ № 26

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, HCV Genotyping Kit, Montania 4896 Real- Time PCR Instruments & Автоматичен екстрактор UNIO B24 Extraction System

Позовавания:

Код/Дата на валидиране	Наименование на процедурата	Вид процедура
OI-02-SOP-019-ML/ 20.06.2022	Количествено определяне на HBV DNA в клинични материали	Оперативна вътрешна документирана 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/ 03.11.2023	Определяне на генотип и/или подтип на HCV	

НАРЕЖДАМ

Да се издаде сертификат за акредитация с рег. № 5 МЛ от 20.01.2025 г., валиден до 17.01.2026 г. с приложение настоящата аповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението, да се получат от Управителя/представител на СМДЛ РАМУС ООД, ръководителя на ООС, или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на преиздадения сертификат, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригинала на сертификат за акредитация рег. № 5 МЛ, издаден на 20.12.2024г., валиден до 17.01.2026 г. и приложение - заповед на ИА БСА № А 491 от 20.12.2024 г., неделима част от него.

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

ИНЖ. ИРЕНА БОРИСПАБОВА

Изпълнителен директор
на ИА „Българска служба за акредитация“

