ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
БЪЛГАРСКА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

БСА рег. № 4 МЛ

От: 14.11.2024г.
Валиден до: 29.01.2025г.

СЕРТИФИКАТ ЗА АКРЕДИТАЦИЯ

МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ТРАНСХЕЛИКС ЕООД

ЛАБОРАТОРИЯ ПО КЛИНИЧНА И МОЛЕКУЛЯРНА ПАТОЛОГИЯ

Адрес на управление и на лаборатория:

1700 София, ж.к. Студентски град, ул. Проф Петър Джидров № 2Д

ЕИК: 201032362

Обхват на акредитация:

Да извършва изследване на:
Тъкан: Хистология, Имунохистохимия, Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH), Мултигенен експресионен анализ

Тъкан/кръвен серум/плазма: Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери, Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери.

АКРЕДИТИРАН СЪГЛАСНО БДС EN ISO 15189:2023

Заповед № А 428/14.11.2024г. е неделима част от сертификата за акредитация, общо 3 страници.

Дата на първоначална акредитация: 29.01.2021г.

Изпълнителен директор:

Инж. Ирена Бориславова

EA BAS

BG 2 0 2 4 0 2 8 7

1797 София, бул. "Д-р Г.М. Димитров" № 52 А, ет. 7
тел.: 02 976 6401, факс: 02 976 6415

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация

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

ЗАПОВЕД

№ А 428
София, 14.11.2024г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитацията 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 от Процедура за акредитация BAS QR 2, доклад от оценка на място вх. № 485/4 МЛ/4/В/30.08.2024г. и заповед на ИА БСА № А 427/14.11.2024г.,

ИЗМЕНЯМ ЗАПОВЕД НА ИА БСА №А 286/18.07.2023г.

МЕДИЦИНСКИ ЦЕНТЪР ТРАНСХЕЛИКС ЕООД

ЛАБОРАТОРИЯ ПО КЛИНИЧНА И МОЛЕКУЛЯРНА ПАТОЛОГИЯ

Адрес на управление и на лаборатория: 1700 София, ж.к. Студентски град, ул. Проф Петър Джидров № 2Д

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 7.3-2 Светлинен микроскоп
		Имунохистохимия	ПК 7.3-3 Имуностейнер и светлинен микроскоп
		Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH)	ПК 7.3-4 Флуоресцентен микроскоп
		Мултигенен експресионен анализ	ПК 7.3-5 PCR Real-time
2.	Тъкан/кръвен серум (плазма)	Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-6 PCR Real-time
		Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери	ПК 7.3-7 PCR Секвенатор

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 акредитация продукти и характеристики"

Позовавания:
ПК 7.3-2 Хистология/01.02.2024г.
ПК 7.3-3 Имунохистохимия/01.02.2024г.
ПК 7.3-4 Флуоресцентна in situ хибридизация (FISH) /01.02.2024г
ПК 7.3-5 Мултигенен експресионен анализ/01.02.2024г.
ПК 7.3-6 Молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери/01.02.2024г.
ПК 7.3-7 Мултигенен молекулярно-генетичен анализ на прогностични и предиктивни маркери/01.02.2024г.

НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 4 МЛ от 14.11.2024г., валиден до 29.01.2025г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от управителя на Медицински център 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 приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на сертификат за акредитация рег. № 4 МЛ, издаден на 18.07.2023 г., валиден до 29.01.2025 г. и приложение - заповед за акредитация № А 286/18.07.2023г. към него.

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

инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА

Изпълнителен директор
на ИА „Българска служба за акредитация"

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „БЪЛГАРСКА СЛУЖБА ЗА АКРЕДИТАЦИЯ"
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ