

EUROFINS MEGALAB, S.A. (Unipersonal) Laboratorio central. Citogenética hematológica.

Dirección / Address: Valderribas 71; 28007 (Madrid)

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189:2023**

Actividad: laboratorio clínico (Medical laboratory)

Acreditación / Accreditation nº: **1406/LE3034**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 18/07/2025

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev. / Ed. 1 fecha/date 08/06/2026)

**Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación /
Facilities where the activities covered by this accreditation are carried out:**

C/ de Arturo Soria, 270, Cdad. Lineal, 28033 (Madrid)

CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA/ HEMATOLOGICAL CYTOGENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO PROCEDURE
Sangre total Médula ósea Whole blood Bone marrow	Detección de anomalías cromosómicas en genes relacionados con neoplasias hematológicas (1) / Detection of chromosome abnormalities in genes related to hematological malignancies (1) Hibridación in situ fluorescente (FISH)/ Fluorescence in situ hybridisation (FISH)	Método CE IVD (2) CE-IVD method (2) IT-PG-03.01-03 Apartado 24

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with NT-48.

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 8GW05k0N7tVHTheZd1

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURE</i>
Sangre total Médula ósea <i>Whole blood</i> <i>Bone marrow</i>	Cariotipo/ <i>Karyotype</i> <i>Bandeo cromosómico y microscopía óptica / Chromosome banding and optical microscopy</i>	Procedimiento publicado <i>Published method</i> PNT-GC-AND-01 PNT-GC-AND-02

(1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited tests available to the customer in accordance with NT-48.*

(2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / *Flexible scope: the laboratory can change equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 8GW05k0N7tVHTheZd1

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**