
Minuta de Ata da 56^a Reunião – 20 de Abril de 2015

Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos do CT- 08 do INMETRO

(SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 56^a reunião do Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos (SCTEM) do CT-08 do INMETRO, neste ponto em diante indicado por SCTEM nesta Ata, foi realizada na sala D2-06 do prédio de Engenharia Elétrica da Escola Politécnica da USP, com início às 9:00 hs e término às 13:150 horas do dia 20 de Abril de 2015, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM.
- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
- Henrique Takachi Moriya (DEC-LEB/EPUSP) – htmoriya@leb.usp.br
- Ariane Tada (TUV)
- Ricardo Salgado Gomes (TUV) – ricardo.salgado@br.tuv.com
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Alessandro Cavina Marroni (No Risk)
- Ricardo Abreu (IEE)
- Gabriel Nicolini Martins (LABELO)
- Mauricio Soares (DICLA, via telefone das 11:30 às 12:30
- Renata Borges (DICLA), via telefone das 11:30 às 12:30

Os seguintes convidados justificaram a ausência:

- Fernanda Salvador (IEE)
- Mauricio Ávila (LABELO), Secretário do SCTEM.

PRELIMINARES:

A primeira atividade da reunião correspondeu à apresentação da proposta da seguinte Ordem do Dia:

ORDEM DO DIA

ITEM 1 – APRESENTAÇÃO E APROVAÇÃO DA ORDEM DO DIA DA REUNIÃO	3
ITEM 2 – APROVAÇÃO DA ATA DA 54 ^a REUNIÃO DO SCTEM DO CT-08	3
ITEM 3 – INFORMES DO COORDENADOR.....	3
ITEM 4 – INFORMES GERAIS.....	3
ITEM 5 – ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	4
ITEM 6 – HARMONIZAÇÃO DE ESCOPOS JUNTO À CGCRE/INMETRO : ESCOPO ELETROMÉDICOS.....	4
ITEM 7 – NOVA PORTARIA DO INMETRO SUBSTITUINDO A ATUAL 350	7
ITEM 8 – ATUALIZAÇÃO DA SITUAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DOS LABORATÓRIOS JUNTO À CGCRE/INMETRO PARA ATUALIZAÇÃO DA IN 011/2014	8
ITEM 9 – RELATO SOBRE A REUNIÃO DO WG14 DO TC 62A	8
ITEM 10 – ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS.....	8
ITEM 11 – ENSAIOS DA SÉRIE 601.....	8
ITEM 12 – CONVITE PARA LABORATÓRIOS DE EMC ACREDITADOS NA SÉRIE 60601-1-2	9
ITEM 13 – DISCUSSÃO SOBRE EVASÃO DE ENSAIOS E PROBLEMAS TÉCNICOS COM NOVAS NORMAS	9
ITEM 14 – LOCAL E DATAS DAS PRÓXIMAS REUNIÕES	9

DELIBERAÇÕES E INFORMAÇÕES:

Item 1 – Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

A ordem do dia foi revisada pelos presentes e aprovada.

Item 2 – Aprovação da ATA da 55ª reunião do SCTEM do CT-08

A Ata da 55ª reunião foi aprovada por todos os presentes.

Item 3 – Informes do Coordenador

3.1 CGCRE

Foi comunicado que o novo Coordenador Geral de Acreditação do INMETRO é o Sr. Adonlney Freire Costa, em substituição ao Sr. Marco Aurélio Lima de Oliveira que foi designado para Diretoria de Administração e Finanças INMETRO

Item 4 – Informes Gerais

4.1 Aposentadoria Prof. José Carlos

O Professor José Carlos informou que estará se aposentando entre o final de Abril e o começo de Maio/2016, sendo que a partir de 1º. De Julho/2015 estará ausente em licença premo até a data da sua aposentadoria. Adicionalmente, informou que a DEC passará a ser dirigida pelo Professor Henrique Takachi Moriya à partir do dia 1º. De Julho de 2015, que também será o novo representante da DEC nesta subcomissão.

4.2 Emenda 1 da Norma Geral

O Professor José Carlos informou que o procedimento atual da ABNT exige que seja feita formatação e correção linguística antes do envio para consulta pública, e a previsão da ABNT, caso tudo corra dentro do previsto, é que essa norma venha a ser publicada em Agosto/15.

4.3 Convite para Reuniões do CB-26

O Professor José Carlos reforçou a necessidade de laboratórios e OCP's participarem das reuniões do CB-26, visando a publicação de normas, fundamentais para a operação dos

laboratórios e Organismos. Adicionalmente informou que todas as reuniões ocorrem na 1^a. Sexta-feira útil de cada mês, na ABIMO, às 9hs.

Item 5 – Associação de Laboratórios de Ensaio e Calibração

5.1 ABRAC

O Professor José Carlos informou que foi visitado pelo conselho da ABRAC em Abril/2015 solicitando adesão dos laboratórios. O Professor José Carlos informou a ABRAC que o Fernando Barbarini é o novo coordenador e que essa solicitação deveria ser direcionada a ele.

O Fernando Barbarini informou que a ABRAC, por meio do Sr. Israel Teixeira manifestou o interesse em participar da próxima reunião desta subcomissão, com o intuito de apresentar a associação e a proposta de trabalho. Todos os presentes concordaram com a participação da ABRAC no início da próxima reunião.

Item 6 – Harmonização de escopos junto à CGCRE/INMETRO

6.1 Adequações em relação à proposta de escopo enviada pelo Fernando Barbarini em 17/05

Em 17/05/2015, o Fernando Barbarini enviou uma proposta de escopo, após aplicar as modificações sugeridas na 55^a Reunião desta SCTEM. Essa proposta foi analisada, e as seguintes modificações foram aplicadas:

- A norma 60601-2-64 foi removida, visto que ela não consta na IN11/14 da Anvisa
- A Linha “Classe de Ensaios / Área de Atividades” foi repetida em todas as páginas
- Os seguintes equipamentos foram removidos da proposta de escopo, por não serem enquadrados como equipamentos eletromédicos:

- ✓ MEDIDORES NÃO INVASIVOS DE TENSÃO APLICADA A TUBOS DE RAIOS X.
- ✓ MEDIDORES NÃO INVASIVOS DE TEMPO DE EXPOSIÇÃO.
- ✓ MEDIDORES INVASIVOS DE PRODUTO CORRENTE TEMPO.
- ✓ CÂMARAS DE IONIZAÇÃO E DOSÍMETROS.

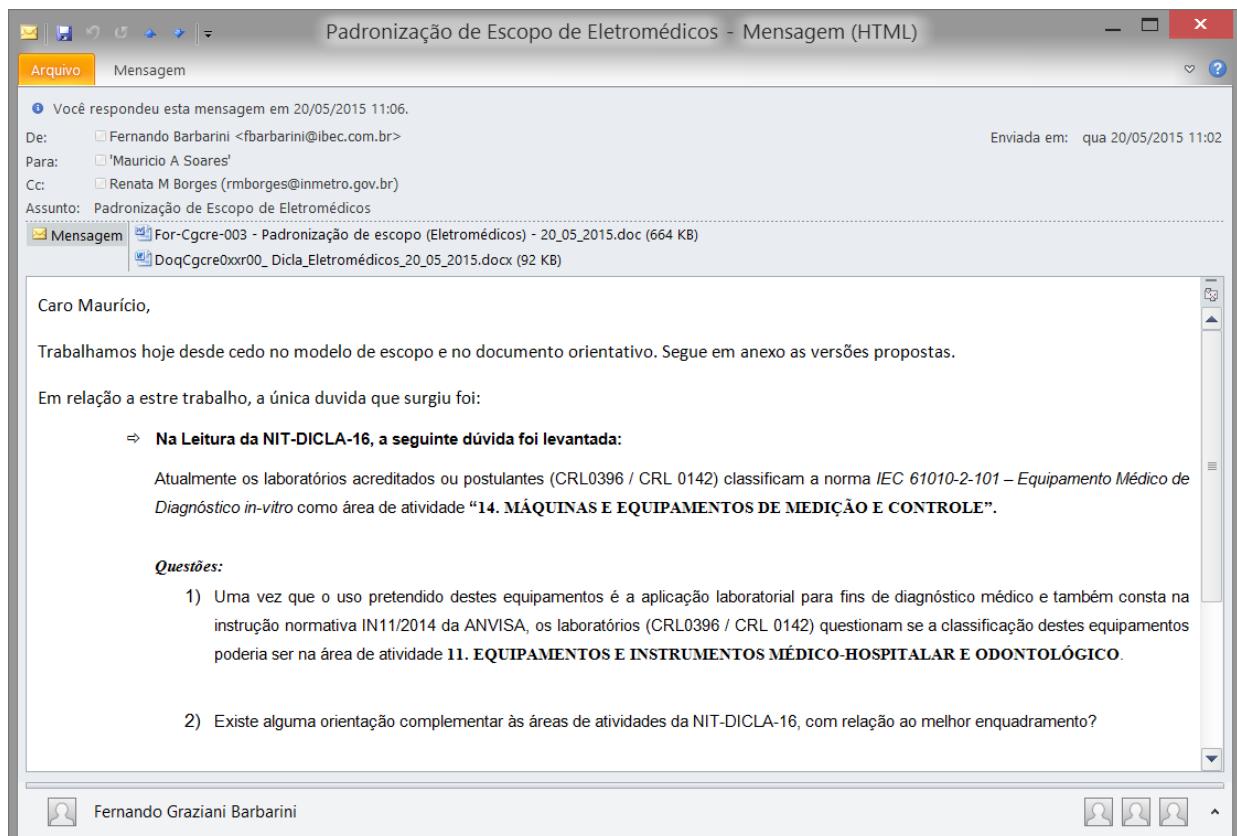
Adicionalmente, foi discutida a necessidade ou não de se mencionar a Portaria 350/2010. Todos os presentes concordaram que não há a necessidade, uma vez que esta portaria não descreve

métodos de ensaio, mas sim regras gerais aplicadas ao processo de certificação. Desta forma a seguinte nota foi acrescentada à proposta de DOQ-CGCRE, para dirimir eventuais dúvidas:

“6.3.7 No campo “Norma e/ou procedimento” somente deverá ser referenciada uma portaria, quando ela descrever o método de ensaio. Exemplo: A portaria 350/2010 do INMETRO não descreve métodos de ensaio, portanto não deverá estar descrita no escopo.”

6.2 Dúvidas e questionamentos a serem enviados à CGCRE:

Após a discussão entre os presentes sobre a proposta de escopo, um e-mail com algumas dúvidas e com a proposta discutida entre todos os presentes foi enviado para o Sr. Maurício Soares e Sra. Renata Borges, visando abrir as discussões posteriores por telefone:



6.3 Relato da Reunião pro Telefone com o Sr. Maurício Soares:

Por meio de um *conference call*, os seguintes temas foram discutidos:

Inicialmente foi conversado sobre o enquadramento da norma de Equipamento Médico para Diagnóstico in Vitro (IVD) (IEC 61010-2-101) na área de atividade do escopo, o Mauricio Soares informou que teríamos que colocar a norma no local da tabela em que considerássemos apropriado e na dúvida, poderíamos colocar a norma em mais de um local da tabela e sinalizar para a DICLA. Solicitou também para comunicar à DICLA, se por ventura, existir laboratório colocando em lugar diferente ou se

adequações forem necessárias Adicionalmente, os laboratórios No RISK (acreditado) e a TUV Rheinland (capacitado) que realizam ensaios conforme estas normas estão de acordo em deixar na área de atividade de odonto-médico-hospitalar como área de atividade mais apropriada, bem como os demais presentes apoiaram essa classificação.

Por solicitação dos presentes, Fernando Barbarini questionou o Sr. Maurício Soares sobre a existência de um documento complementar à NIT-DICLA-16, em relação ao enquadramento das áreas de atividades, mas o Sr. Maurício Soares informou que este documento não existe, mas que em caso de dúvidas ou problemas em relação a este tema a DICLA deverá ser consultada.

Maurício Soares ressaltou a necessidade de se incluir a descrição dos ensaios embaixo de cada uma das normas, uma vez que é uma demanda que eles recebem de certificadoras. Fernando Barbarini explicou que isso seria tecnicamente inviável, pois em uma única norma, como a norma geral (60601-1) existem aproximadamente 200 ensaios, e que descrever todos seria tecnicamente inviável ou um trabalho hercúleo. Além disso, seria muito mais trabalhoso para o cliente ou certificadora entender se o laboratório é ou não capaz de atender à necessidade. Após algumas discussões, o Sr. Maurício aceitou a argumentação da comissão técnica, e ficou decidido de se manter um modelo semelhante ao atual, discriminando apenas os "exceto" ou "somente", sem descrever ensaio por ensaio.

Frente ao exposto, foi solicitado pelo Maurício Soares, que se coloque abaixo de cada uma das normas, minimamente os ensaios de cada classe, criando assim um meio termo entre descrever todos os ensaios ou minimamente os ensaios. Desta forma, o exemplo abaixo foi discutido e com o consenso de todos foi a proposta a ser replicada no restante do escopo.

RES: Padronização de Escopo de Eletromédicos - Mensagem (HTML)

Arquivo Mensagem

De: Fernando Barbarini <fbarbarini@ibec.com.br>

Para: 'Maurício A Soares'

Cc: Renata M Borges (rborges@inmetro.gov.br)

Assunto: RES: Padronização de Escopo de Eletromédicos

Enviada em: qua 20/05/2015 12:14

ACREDITAÇÃO N°

TIPO DE INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO PERMANENTE

AREA DE ATIVIDADE / PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E/OU PROCEDIMENTO

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E/OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial	Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque Ensaio Elétricos e Magnéticos Ensaio Mecânicos Ensaio Ópticos Ensaio Térmicos	60601-1

Formatado: Fonte:Não Negrito, Sem sublinhado, Não Todas em maiúsculas

Fernando Graziani Barbarini

A Renata Borges comentou sobre as cadeiras de rodas, solicitando que as normas sejam incluídas em classes separadas de ensaios mecânicos e elétricos. Fernando Barbarini informou que de fato havia um erro nessa parte do escopo que seria modificado.

A Renata Borges ressaltou que futuramente, poderia ser tratado com o pessoal responsável por elaboração do software acredita, uma versão de apresentação resumida, de forma que o escopo não fique tão longo e repetitivo após a inclusão das informações solicitadas como no exemplo acima.

O Maurício Soares informou que para que o software crie forma, é necessário que antes haja uma padronização do escopo.

Os membros da subcomissão questionaram o prazo de implementação da DOC-CGCRC após ter ela publicada, uma vez que isso geraria um trabalho enorme para alguns laboratórios e eventualmente poderia vir a ser solicitada a adequação do escopo.

O Sr. Maurício Soares informou que após a publicação da DOC-CGCRC haverá um período de transição, para o qual ainda não há uma definição de prazo para adequação dos laboratórios. Quando o software for lançado, será solicitado para que os laboratórios cadastrem o seu escopo e aí sim será obrigatório, mas não antes disso.

Ao término do *conference call*, a subcomissão retornou a deliberar os demais temas da ordem do dia.

6.4 Resumo das ações a serem tomadas em relação à padronização de escopo de equipamentos eletromédicos:

Fernando Barbarini e Ariane Tada irão trabalhar na proposta seguindo as sugestões da reunião com Maurício Soares, para:

- Corrigir a apresentação dos ensaios em cadeiras de rodas
- Descrever os ensaios conforme a proposta acordada durante o *conference call*

Fernando também comentou que pretende trabalhar na proposta antes da próxima reunião e circular entre todos, incluindo o Sr. Maurício Soares e a Sra. Renata Borges, de forma que possamos otimizar os trabalhos.

Item 7 – Nova Portaria do INMETRO substituindo a atual 350

7.1 Portaria 350

Foi informado pelo Sr. Fernando Barbarini que o INMETRO (Sr. Marcelo Carvalho) convocou uma reunião por meio de e-mail direcionado aos membros daquela CT, a ser realizada em 02/06/2015, com a finalidade de apresentação da consulta pública da portaria 407/2014. O Professor José Carlos ressaltou a importância da presença de todos os laboratórios nessa reunião.

Item 8 – Atualização da situação de credenciamento dos Laboratórios junto à CGCRE/INMETRO para atualização da IN 011/2014

8.1 – Tabela de laboratórios acreditados.

O Sr. Fernando Barbarini irá enviar por e-mail para todos os membros desta subcomissão a ultima versão da tabela para que seja realizada uma atualização com o status da acreditação de todos os laboratórios.

Item 9 – Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A

9.1 – Próxima Reunião do WG14 do TC62A

O Professor José Carlos informou que não participou da reunião internacional devido ao fato do recurso financeiro não ter sido liberado pelo projeto OPAS/ABIMO e na próxima reunião desta subcomissão ele fará o relato com base na ata do WG14.

Item 10 – Ensaios de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

10.1 – Planejamento dos ensaios de proficiência para o biênio 2015-2016

Este tema não foi discutido e será pauta da próxima reunião.

Item 11 – Ensaios da série 601

11.1 Biocompatibilidade

A Ariane informou que a ABRAC harmonizou entre os seus associados que as certificadoras irão exigir relatórios conforme a ISO 10993 ou justificativas técnicas para a não exigência dos ensaios de biocompatibilidade.

Adicionalmente, ficou pendente para a próxima reunião, a discussão da forma a ser apresentado os ensaios de biocompatibilidade nos relatórios de ensaios dos laboratórios acreditados.

11.2 Item 4.2 da norma

Este tema não foi discutido e será pauta da próxima reunião.

11.2 Norma geral 8.11.1 e) (chama a IEC 60447).

Este tema não foi discutido e será pauta da próxima reunião.

Item 12 – Convite para laboratórios de EMC acreditados na série 60601-1-2

O Sr. Fernando Barbarini informou que a subcomissão de EMC do CT-08 foi reativada, e por consenso de todos os participantes, ficou deliberado que a SCTEM não irá convidar os laboratórios que realizam apenas a norma colateral de EMC (60601-1-2), tendo em vista que essa norma já está contemplada pela subcomissão de EMC.

Item 13 – Discussão sobre evasão de ensaios e problemas técnicos com novas normas

O Sr. Alessandro Marroni comentou que atualmente observa evasão de ensaios que deveriam ser realizados para que a certificação do produto seja feita baseada em fundamentos técnicos adequados. Por exemplo, as certificadoras costumam aceitar relatórios do exterior, mesmo quando o ensaio é realizado em condições de alimentação e frequencia distintos da condição que será utilizado no Brasil. Exemplo: o ensaio é realizado apenas em 230 V e 50 Hz.

O Sr. Alessandro Marroni irá elaborar uma relação de problemas a serem discutidos por esta subcomissão, de forma a verificar se há encaminhamentos que possam ser adotados para minimizar tais problemas.

Item 14 – Local e Datas das próximas reuniões

A próxima reunião será Quarta-feira, **dia 10 de Junho de 2015, às 9hs, no LEB.**

Ficou decidido que na próxima reunião, os tópicos serão abordados na ordem inversa, iniciando-se a reunião pelo item 13, tendo em vista que eles não foram discutidos nesta reunião por falta de tempo.

ANEXOS:

ANEXO 1 – Lista de Presença

ANEXO 2 – Lista de Membros atualizada

ANEXO 3 – PROPOSTA DE ESCOPO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS
(VERSÃO TRABALHADA EM 20/05/2015)

ANEXO 4 – PROPOSTA DE DOC-CGCRE REFERENTE A PADRONIZAÇÃO DE
ESCOPO

FIM DA ATA

Nome	Rubrica	Instituição	E-mail
Fernando Barbarini	FM	IBEC	FBARBARINI@IBEC. COM.BR
Ricardo Salgado Jones	RS	TUV	RICARDO.SALGADO@BR.TUV.COM
Ariane Tada	A.	TUV-Rheinland	ariane.tada@br.tuv.com
EDUARDO BENEZ	E	IPT- LEO	eduando.b@ipt.br
Alessandro C. Marroni	AC.	NO MASK	ac.marroni@nowsite. com.br
Gabriel N. Martin	GNM	LABELO-PUCRS	gabriel.martins@pucrs. br
Ricardo Abreu	RA	IEE	rabreu@ice.usp.br
Henrique T. Moriya	HTM	DEC-LEB	htmoriya@leb. usp.br
José Carlos T. B. Moraes	JCBM	DEC-LEB/EPASp	jcmoraes@leb.usp.br

Cadastro de Membros da SCTEM do CT-08

Instituição	Representante	E-mail	Telefone	Função
DEC LEB	José Carlos T. B de Moraes	jcmoraes@leb.usp.br	(11) 3091-5269 / (11)98111-3576	MEMBRO
DEC LEB	Aline Silva	aline@leb.usp.br	(11) 3091-5651 / (11) 997006659	MEMBRO
DEC LEB	Miguel Nunes	Miguel@leb.usp.br	(11) 3091-5651	MEMBRO
DEC LEB	Henrique Takachi Moriya	htmoriya@leb.usp.br	(11) 3091-5651	MEMBRO
IBEC	Fernando Barbarini	fbarbarini@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 233 / (19) 9.91211134	COORDENADOR
IBEC	Rodrigo Andrietta	randrietta@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 225	MEMBRO
IBEC	Ramon Silva	rsilva@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 237	MEMBRO
IBEC	Carlos Delalibera	ceduardo@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 210	MEMBRO
IEE	Márcio Bottaro	marcio@iee.usp.br	(11) 3091-2605	MEMBRO
IEE	Fernanda Salvador	fcsalvad@iee.usp.br	(11) 3091-2606	MEMBRO
IEE	Ricardo Abreu	rabreu@iee.usp.br	(11) 3091-2607	MEMBRO
IEE	Luiz Gustavo Fernandes	lgustavo@iee.usp.br	(11) 3091-2606	MEMBRO
IPT	Eduardo Berruezo	eduardob@ipt.br	(11) 3767-4413 / 3767-4823	MEMBRO
IPT	Mário Leite	mleite@ipt.br	(11) 3767-4823	MEMBRO
LABELO	Maurício Wahast Ávila	mauricio.avila@pucrs.br	(51) 3320-3707 / (51) 84288081	SECRETÁRIO

Cadastro de Membros da SCTEM do CT-08

Instituição	Representante	E-mail	Telefone	Função
LABELO	Gabriel Nicoli	gabriel.martins@pucrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
LABELO	Rivadavia Benedetti Kuwer	riva@pucrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
LABELO	Rodrigo Mianes	rodrigo.mianes@pucrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
NO RISK	Alessandro Cavina Marroni	ale.marroni@noriskste.com.br	(11) 4024-6302	MEMBRO
TÜV REILAND	Ariane Tada	ariane.tada@br.tuv.com	(11) 96754-7345 / (11) 5588-6149	MEMBRO
TÜV REILAND	Cidiane Dantas Gomes	Cidiane.gomes@br.tuv.com	(11) 5588-6111	MEMBRO
TÜV REILAND	Oswaldo Martins	Oswaldo.martins@br.tuv.com	(11) 5588-6132	MEMBRO
INTERTEK BRASIL	Ivan Luis Silva Bornal	ivan.bornal@intertek.com	(11) 2322-8049	MEMBRO
SGS	Glincon.Eltink	Glincon.Eltink@sgs.com		MEMBRO
SGS	Andrea Didonato	andrea.didonato@sgs.com		MEMBRO
UFSC	Diego Schimer	diego.schirmer@ieb.ufsc.br		MEMBRO
INATEL	Rômulo	romulo@inatel.br		MEMBRO
		medeiros@iee.usp.br		
		mdias@ipt.br		



Coordenação Geral de Acreditação

ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS ESCOPOS DE ACREDITAÇÃO VOLTADOS AOS LABORATÓRIOS DE ENSAIOS NA ÁREA DE ATIVIDADE: EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-0XX

(Revisão: 00 – Maio/2015)

SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Documentos de Referência**
- 5 **Siglas**
- 6 **Harmonização voltada à área de atividade: eletrodomésticos e similares.**

1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações para a descrição de subáreas, produtos e ensaios para área de atividade: “Equipamentos e instrumentos médico-hospitalar e Odontológico”, visando à harmonização dos escopos de acreditação dos laboratórios.

A Cgcre emitiu documentos orientativos visando harmonizar a descrição dos produtos e ensaios em algumas áreas de atividade. Caso o laboratório solicite outros ensaios em diferentes produtos que possam ser enquadrados na área de atividade em questão, solicita-se que o laboratório sinalize em sua proposta de escopo para a análise técnica no âmbito da Dicla da seguinte maneira: inclusão de descrição de ensaio – sugestão de revisão do DOQ-Cgcre-0xx.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento se aplica à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: Eletrodomésticos e similares e aos avaliadores e especialistas da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação da revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Para referência deve ser utilizada a última edição do documento.

NIT-Dicla-016 Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios e de provedores de ensaios de proficiência

5 SIGLAS

Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

6 HARMONIZAÇÃO VOLTADA À ÁREA DE ATIVIDADE: Eletrodomésticos e similares

6.1 As normas e procedimentos citados na tabela abaixo visam indicar possíveis metodologias utilizadas pelos laboratórios de ensaio. Entretanto, cabe ao laboratório de ensaio selecionar o método visando atender o requisito 5.4.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

6.2 Conforme descrito na NIT-Dicla-016, para as classes de ensaio deve ser estabelecida a grandeza a ser medida ou determinada, a técnica aplicada ao ensaio e, sempre que possível, o limite de quantificação ou a faixa de trabalho.

6.3 Caso o laboratório seja acreditado para realizar todos os ensaios de uma determinada norma, incluir somente o número da referida norma, não havendo necessidade de relacionar todos os itens que foram acreditados.

6.3.1 Caso o laboratório seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50%), fazer referência aos respectivos itens da norma que foram acreditados, como por exemplo:

IEC 60601-2-5: 2009 - Somente Seção 201.17 e 202

6.3.2 Caso o laboratório não seja acreditado para realizar parte dos ensaios da norma (< 50%), fazer referência aos respectivos itens da norma que não foram acreditados, como por exemplo:

IEC 60601-2-5: 2009 - Exceto Seção 201.17 e 202

6.3.3 Quando o laboratório possuir a acreditação em versões IEC e ABNT, elas devem ser colocadas na mesma linha, desde que se aplique para o mesmo produto. A versão ABNT deve preceder a versão da IEC, apenas por caráter de padronização da apresentação. Quando houver mais de uma versão das normas, a apresentação pode ser intercalada para agrupar as edições equivalentes, conforme apresentado a seguir:

ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	<i>Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos</i>	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 IEC 60601-2-10:2012 ABT NBR IEC 60601-2-10:2002 IEC 60601-2-10:1987 + Amendment 1:2001
---	---	--

6.3.4 A descrição da norma, suas emendas e erratas deverão ser apresentadas conforme o exemplo abaixo, utiliza-se para isso apenas o ano, conforme descrito abaixo:

EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	<i>Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial</i>	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Errata 1:2013 + Emenda 1:2015 IEC 60601-1:2005 + Corrigendum 1:2011 + Amendment 1:2012 IEC 60601-1 Consolidated 1: 2013
--	--	--

6.3.5 As normas relacionadas na tabela abaixo são apenas de caráter orientativo e representavam a edição vigente ou a ser publicada na data da elaboração desde documento orientativo. No entanto, cabe ao laboratório escolher e preencher a edição que irá utilizar no campo “norma ou procedimento”.

6.3.6 O campo “classe de ensaio” abaixo, foi preenchido com base em todos os ensaios descritos na norma destacada no campo “Norma e/ou procedimento”. No entanto, cabe ao laboratório preencher conforme os ensaios que forem realizar daquela determinada norma, por exemplo: Se um laboratório realiza apenas os ensaios mecânicos de referida norma, o campo “classe de ensaio” deverá conter apenas “Ensaios Mecânicos” e não todas as classes de ensaios referente aquela norma.

6.3.7 No campo “Norma e/ou procedimento” somente deverá ser referenciada uma portaria, quando ela descrever o método de ensaio. **Exemplo:** A portaria 350/2010 do INMETRO não descreve métodos de ensaio, portanto não deverá estar descrita no escopo.

(incluir tabela de escopo)



ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016 | Folha: 1 | Total de Folhas: 16

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Ensaios Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaios Elétricos e Magnéticos - Ensaios Mecânicos - Ensaios Ópticos - Ensaios Térmicos	60601-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletromédicos	60601-1-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade	60601-1-6
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para um projeto ecorresponsável	60601-1-9
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada.	60601-1-10
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde	60601-1-11

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, ____ / ____ / ____

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 2
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamento eletromédico ou sistemas eletromédicos destinados a serem utilizados no ambiente de serviços de emergência médica	60601-1-12
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Compatibilidade eletromagnética– Características de radioperturbação radiada <ul style="list-style-type: none"> – Características de radioperturbação conduzida – Ensaio de emissão de perturbações descontínuas – Ensaio de emissão de potência de perturbação – Ensaio de emissão de correntes harmônicas – Ensaio de emissão de variações de tensão, flutuações de tensão e flicker, em sistemas de distribuição de energia de baixa tensão – Ensaio de imunidade a descarga eletrostática – Ensaio de imunidade a campos eletromagnéticos de radiofrequências irradiados – Ensaio de imunidade a transientes elétricos rápidos e trem de pulso – Ensaio de Imunidade a surtos em linhas de alimentação – Ensaio de Imunidade à perturbação conduzida, induzida por campos de radiofrequência – Ensaio de imunidade a variação/interrupção da tensão de alimentação – Ensaio de Imunidade a campos magnéticos 	60601-1-2
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS	Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico	60601-1-3

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 3
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS E ENSAIO ACÚSTICO, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE.</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos	60601-1-8
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS e ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
CONJUNTOS-EMISORES DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico	60601-2-28
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas	60601-2-43
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA MAMOGRAFIA E DOS DISPOSITIVOS ESTEREOTÁTICOS (ESTEREOTAXIA) PARA MAMOGRAFIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos estereotáticos (estereotaxia) para mamografia	60601-2-45
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA RADIOGRAFIA E RADIOSCOPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia	60601-2-54

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 4
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO EXTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico extra-oral	60601-2-63
EQUIPAMENTO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO INTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico intra-oral	60601-2-65
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
ACELERADORES DE ELÉTRONS NA FAIXA DE 1 MEV A 50 MEV	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV	60601-2-1
EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA E ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência	60601-2-2
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas	60601-2-3
DEFIBRILADOR CARDÍACO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos	60601-2-4
EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA POR ULTRASSOM	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom	60601-2-5

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 5
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA POR MICRO-ONDAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas	60601-2-6
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
GERADORES DE ALTA TENSÃO DE GERADORES DE RAIO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico	60601-2-7
EQUIPAMENTO DE RAIO X PARA TERAPIA OPERANDO NA FAIXA DE 10 KV TO 1 MV	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho de equipamento de Raio X para terapia operando na faixa de 10 kV to 1 MV	60601-2-8
ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos	60601-2-10
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR FEIXE DE RAIOS GAMA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de terapia por feixe de raios gama	60601-2-11
VENTILADOR PULMONAR - VENTILADORES PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos	60601-2-12
SISTEMAS DE ANTESTESIA	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia	60601-2-13
EQUIPAMENTO PARA ELETROCONVULSO-TERAPIA	Requisitos particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia	60601-2-14

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 6
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE, HEMODIAFILTRAÇÃO E HEMOFILTRAÇÃO	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração	60601-2-16
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE BRAQUITERAPIA COM PÓS-CARREGAMENTO CONTROLADOS AUTOMATICAMENTE	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamentos de braquiterapia com pós-carregamento controlados automaticamente	60601-2-17
EQUIPAMENTOS ENDOSCÓPICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos	60601-2-18
INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos	60601-2-19
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos	60601-2-20
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos	60601-2-21
EQUIPAMENTO A LASER PARA CIRURGIAS, USO COSMÉTICO, TERAPÊUTICO E DIAGNÓSTICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico	60601-2-22
EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DA PRESSÃO PARCIAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea	60601-2-23

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
TRANSCUTÂNEA		
BOMBA E CONTROLADORES DE INFUSÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão	60601-2-24
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
ELETROCARDIÓ-GRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos	60601-2-25
ELETROENCEFALÓ-GRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos	60601-2-26
EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica	60601-2-27
SIMULADORES DE RADIOTERAPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de simuladores de radioterapia	60601-2-29
ESFIGMOMANÔMETROS AUTOMÁTICOS NÃO-INVASIVOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos	60601-2-30
MARCA-PASSOS CARDÍACOS EXTERNOS COM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna	60601-2-31
EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS AOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS X	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X	60601-2-32

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico	60601-2-33
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELETRICOS E MAGNETICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE PRESSÃO INVASIVA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea	60601-2-34
COBERTORES AQUECIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica	60601-2-5
EQUIPAMENTO EXTRACORPÓREO PARA LITOTripsIA INDUZIDA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.	60601-2-36
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO MÉDICO POR ULTRASOM	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som	60601-2-37
CAMAS HOSPITALARES OPERADAS ELETRICAMENTE	Requisitos particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente.	60601-2-38
EQUIPAMENTO DE DIÁLISE PERITONEAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal	60601-2-39

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 9
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
ELETROMIÓGRAFOS E EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	60601-2-40
LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS E DAS LUMINÁRIAS PARA DIAGNÓSTICO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico	60601-2-41
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO OU CONSULTIVOS.	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de desfibrilador externo automático ou consultivos.	60601-2-42
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada	60601-2-44
MESAS DE OPERAÇÃO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação	60601-2-46
SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAFIA AMBULATORIAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial	60601-2-47
EQUIPAMENTOS MULTIFUNCIONAIS DE MONITORAÇÃO DE PACIENTES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes	60601-2-49
EQUIPAMENTO DE FOTOTERAPIA PARA RECÉM NASCIDO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido	60601-2-50

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 10
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
ELETROCARDIÓGRAFOS GRAVADOR E ANALISADOR MONOCAL E MULTICANAL	Requisitos particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal	60601-2-51
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
CAMAS HOSPITALARES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das camas hospitalares	60601-2-52
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios	60601-2-55
TERMÔMETROS CLÍNICOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal	60601-2-56
GERADOR DE LUZ, DIFERENTE DE LASER, DESTINADO PARA TERAPIA, DIAGNÓSTICO, MONITORAMENTO E USO ESTÉTICO/COSMÉTICO .	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento gerador de luz diferente de laser destinado para terapia, diagnóstico, monitoramento e uso estético/cosmético.	60601-2-57
DISPOSITIVOS PARA REMOÇÃO DO CRISTALINO E DISPOSITIVOS PARA VITRECTOMIA PARA CIRURGIA OFTALMOLÓGICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica	60601-2-58

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 11
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
TERMÓGRAFOS PARA TRIAGEM POR TEMPERATURAS FEBRIS EM HUMANOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos termógrafos para triagem por temperaturas febris em humanos	60601-2-59
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos	60601-2-60
OXÍMETRO DE PULSO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso	60601-2-61
EQUIPAMENTO TERAPIA POR ULTRASOM DE ALTA INTENSIDADE	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento terapia por ultrason de alta intensidade	60601-2-62
APARELHOS DE AUDIÇÃO E SISTEMAS DE APARELHOS DE AUDIÇÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aparelhos de audição e sistemas de aparelhos de audição	60601-2-66
EQUIPAMENTO PARA RADIOTERAPIA GUIADA COM BASE EM IMAGENS PRODUZIDAS POR RAIOS X	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para radioterapia guiada com base em imagens produzidas por raios X para uso com aceleradores de elétron, equipamento para terapia por feixe de íons leves e equipamentos para terapia com feixe de radionuclídeos.	60601-2-68
EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento concentrador de oxigênio	80601-2-69

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 12
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PEÇAS DE MÃO E MOTORES ODONTOLÓGICOS UTILIZADOS EM CONTATO COM O PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança para peças de mão e motores odontológicos utilizados em contato com o paciente	ISO 14457:2012
CADEIRA PARA PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira para paciente	ISO 6875:2011
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
MISTURADORES DE GASES PARA USO MEDICINAL	Requisitos para o desempenho e a segurança de misturador de gases para uso medicinal	ABNT NBR ISO 11195: 2000
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da eficiência dos freios de cadeiras de rodas mecânicas ou elétricas.	ABNT NBR ISO 7176-3:2009x
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: determinação do range de distância teórico de cadeiras de rodas elétricas	ISO 7176-4:2008
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas : Determinação da máxima velocidade, aceleração e frenagem de cadeiras de rodas elétricas	ISO 7176-6:2001
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Ensaio Climáticos para cadeiras de rodas elétricas	ISO 7176-9:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da habilidade de escalada de obstáculos para cadeira de rodas elétricas	ISO 7176-10:2008
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Sistemas de controle e potência para cadeiras	ISO 7176-14:2008

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 13
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	de rodas elétricas	
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Resistencia a ignição de suportes de apoio de postura	ISO 7176-16:2012
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Cadeiras de roda para uso como assento de veículos automotores	ISO 7176-19:2008
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Procedimento de Set-up para testes	ABNT NBR ISO 7176-22:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Baterias e carregadores para cadeiras de rodas elétricas	ISO 7176-25:2013
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Medida de características eletro-acústicas	IEC 60118-0:1983
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos : Medidas das características de desempenho de aparelhos auditivos, alimentação para garantir a qualidade de entrega	IEC 60118-7:2005
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Ensaios de Compatibilidade Eletromagnética	IEC 60118-13:2011
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO - DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE ATENUAÇÃO DE MATERIAIS.	Requisitos para determinação e de indicação das propriedades de atenuação de materiais em forma de lâminas utilizados na fabricação de dispositivos de proteção contra radiação-X.	ABNT NBR IEC 61331-1: 2004 IEC 61331-1: 1994

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 14
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO - PLACAS DE VIDRO PARA PROTEÇÃO RADiológica.	Requisitos para placas de vidro para proteção radiológica utilizadas em equipamento radiológico ou em instalações radiológicas onde deve ser realizada uma transmissão óptica de imagens visuais, tipo SC ou de outro tipo de visualização, tipo IV, através de blindagem de proteção radiológica.	ABNT NBR IEC 61331-2: 2004 IEC 61331-1: 1994
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO	ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS	
DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO CONTRA RADIAÇÃO-X PARA FINS DE DIAGNÓSTICO MÉDICO - VESTIMENTAS DE PROTEÇÃO E DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO PARA GÔNADAS.	Requisitos aplicáveis aos dispositivos de proteção, como trajes de proteção para proteção de pessoas contra radiação X até 150 kV, durante exames radiológicos e procedimentos intervencionistas.	ABNT NBR IEC 61331-3: 2004 IEC 61331-3: 1998
UNIDADE ODONTOLÓGICA	Ensaios de segurança de unidade odontológica.	ISO 7494-1 (2004) EN ISO 7494-1 (2005)
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaios de segurança de refletor odontológico.	ABNT NBR ISO 9680 (2001). ISO 9680 (1993).
EQUIPAMENTOS DE OXIMETRIA DE PULSO	Requisitos particulares para segurança de equipamentos de oximetria de pulso	NBR ISO 9919/1997
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para segurança de monitores de gases respiratórios	ISO 21647 (2004)
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCAR-DIOGRAMA	Ensaios de desempenho	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors. 1995*

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 15
ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO AUTOMÁTICA E CÍCLICA DA PRESSÃO SANGUÍNEA INDIRETA (NÃO INVASIVA)	Ensaio de desempenho	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect. 1995*
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaios de segurança elétrica de rotina, recorrentes e após manutenção: corrente de fuga, resistência de isolamento e resistência de aterramento	IEC 62353: 2007
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
REANIMADORES OPERADOS MANUALMENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de reanimadores operados manualmente	ABNT NBR ISO 10651-4:2011
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da estabilidade estática	ABNT NBR ISO 7176-1:2009
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLOGICO</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS E ELÉTRICOS</u>	
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Determinação da estabilidade dinâmica de cadeira de rodas elétricas	ISO 7176-2:2001
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Métodos específicos para determinação das dimensões e massa das cadeiras de rodas	ISO 7176-5:2008
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Medidas do assento e Dimensões das rodas	ABNT NBR ISO 7176-7:2009

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016		Folha: 16
ACREDITAÇÃO Nº		TIPO DE INSTALAÇÃO
INSTALAÇÃO PERMANENTE		
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas – Requisitos e métodos de teste para forças estáticas, de impacto e de fadiga	ABNT NBR ISO 7176-8:2009
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas – Determinação do coeficiente de atrito em superfícies de teste	ABNT NBR ISO 7176-13:2009
	INCLUIR A NORMA DE IVD	
X.X.X.X.X.X	X.X.X.X.X.X	X.X.X.X.X.X