
Minuta de Ata da 57ª Reunião – 10 de Junho de 2015

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

(SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 57ª reunião do Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos (SCTEM) do CT-08 do INMETRO, deste 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 12:00 horas do dia 10 de Junho de 2015, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM
- Mauricio Àvila (LABELO), Secretário do SCTEM
- Henrique Takachi Moriya (DEC-LEB/EPUSP)
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Vlamir Viana (IEE)
- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP) (apenas parte da reunião)

Os seguintes convidados justificaram a ausência:

- Ariane Tada (TUV)
- Ricardo Salgado Gomes (TUV)
- Alessandro Cavina Marroni (No Risk)

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 56ª REUNIÃO DO SCTEM DO CT-08	3
ITEM 3 – INFORMES DO COORDENADOR / SECRETÁRIO	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.....	4
ITEM 7 – NOVA PORTARIA DO INMETRO SUBSTITUINDO A ATUAL 350.....	5
ITEM 8 – ATUALIZAÇÃO DA SITUAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DOS LABORATÓRIOS JUNTO À CGCRE/INMETRO PARA ATUALIZAÇÃO DA IN 011/2014	5
ITEM 9 – RELATO SOBRE A REUNIÃO DO WG14 DO TC 62A	5
ITEM 10 – ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS.....	5
ITEM 11 – ENSAIOS DA SÉRIE 601.....	7
ITEM 13 – DISCUSSÃO SOBRE EVASÃO DE ENSAIOS E PROBLEMAS TÉCNICOS COM NOVAS NORMAS.....	8
ITEM 14 – LOCAL E DATAS DAS PRÓXIMAS REUNIÕES	8

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 56ª reunião do SCTEM do CT-08

A Ata da 56ª reunião foi aprovada por todas os presentes.

Item 3 – Informes do Coordenador / Secretário

A Sra. Ieda do INT e representando a rede *Prodsaúde* e solicitou que CT-08 (grupo) respondesse a uma pesquisa que eles estão realizando. A pesquisa está disponível no link abaixo:

<https://pt.surveymonkey.com/s/D62VFNR>

Fernando Barbarini informou que irá responder a pesquisa e anexar as respostas a esta ata. (ANEXO 5).

Item 4 – Informes Gerais

4.1 Aposentadoria Prof. José Carlos

O Professor José Carlos informou na 56ª reunião 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 prêmio 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 na sexta-feira, dia 12/06 seja aprovado o texto final que será enviado para consulta pública por 30 dias, e a previsão, 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 1ª. Sexta-feira útil de cada mês, na ABIMO, às 9hs.

Item 5 – Associação de Laboratórios de Ensaio e Calibração

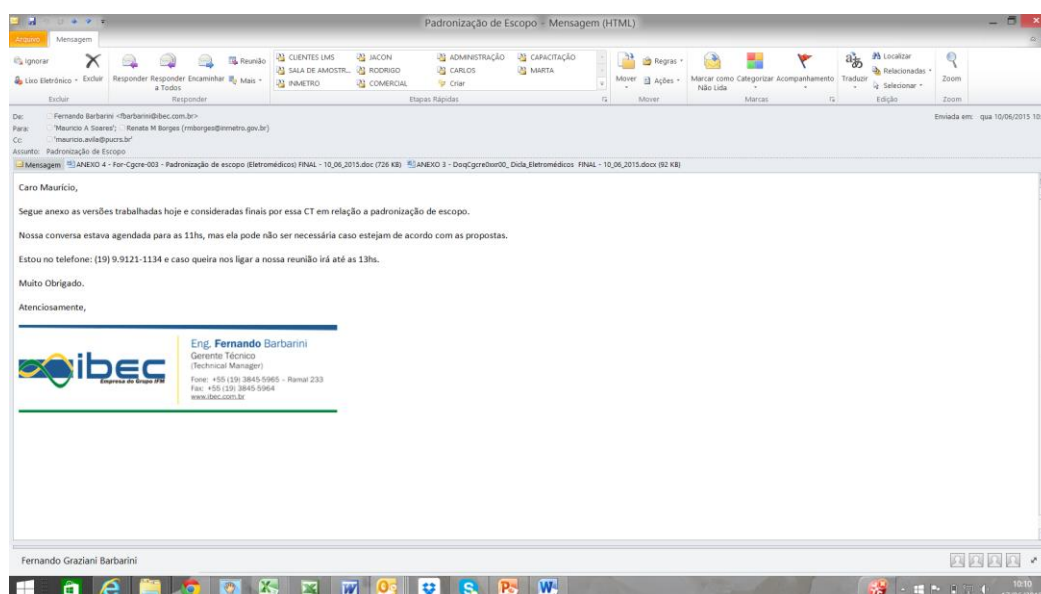
5.1 ABRAC

O Sr. Fernando Barbarini informou que recebeu um contato do Sr. Israel, representando a ABRAC, informando que não estaria presente nesta reunião, mas que tentariam se programar para a próxima, quando tivessem a data firmada.

Item 6 – Harmonização de escopos junto à CGCRE/INMETRO

6.1 Proposta de Escopo

Os presentes discutiram as propostas e trabalharam para formatá-las conforme solicitado pela CGCRE. As propostas foram enviadas para o Sr. Maurício, conforme a tela abaixo:



As propostas enviadas nesta data estão ANEXAS a ata, como ANEXO 3 e ANEXO 4.

Item 7 – Nova Portaria do INMETRO substituindo a atual 350

7.1 Portaria 350

Os presentes fizeram um breve relato da reunião ocorrida no dia 02/06/2015 no INMETRO, para discussão da nova portaria. A próxima reunião da CT do INMETRO para discussão da portaria está prevista para dia 26/06/15 em São Paulo, mas ainda será confirmada pelo coordenador Sr. Marcelo Carvalho (INMETRO)

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.

Fernando informou que os laboratórios DEC, IEE, IPT, LABELO, TUV e IBEC responderam e atualizaram a planilha. Os laboratórios No-RISK e Intertek não responderam e as informações públicas constantes no escopo de acreditação disponíveis no site do INMETRO serão utilizadas para completar a tabela. Os laboratórios de Compatibilidade (60601-1-2) não foram consultados e os dados do escopo serão transcritos para a planilha.

Esta tabela será anexada nesta ata como ANEXO 6.

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

9.1 – Próxima Reunião do WG14 do TC62A

Este assunto será tratado na próxima reunião.

Item 10 – Ensaios de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

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

Em 02/04 o Prof. José Carlos sugeriu por e-mail as seguintes comparações para o biênio:

Propostas para o plano do DEC:

- Item 8.11.3.6 da Norma Geral, Dispositivo de alívio de tensão mecânica de cabos;
- Item 9.6 da Norma Geral, Ruído, vibração e energia acústica (utilizar um ventilador como amostra);

-
- Item 8.6 da Norma Geral, Aterramento;
 - Item 6.3.3.1 da Norma 60601-1-8, Características dos sinais de alarme auditivo (monitor multiparamétrico);
 - Item 50.2 da Norma 60601-2-4, Medição de Energia entregue.

Propostas para o plano do IEE:

O Sr. Vlamir Viana informou irá verificar a necessidade do IEE e retornar para a elaboração do plano. Adicionalmente, sugeriu que fosse criado um plano quadrienal, para que sejam englobadas todas as normas gerais e particulares que houverem necessidade.

Propostas para o plano do IPT:

O Sr. Eduardo Berruezo sugeriu que fossem abordados os ensaios de Rigidez Dielétrica.

Propostas para o plano do LABELO:

O Sr. Maurício Ávila Labelo informou que está trabalhando com equipamentos de IVD e que poderá sugerir alguma proposta de comparações nessa área. Adicionalmente, sugeriu uma comparação de laser, conforme a norma 60601-2-2

Propostas para o plano do IBEC:

Fernando Barbarini informou que tem interesse em participar da comparação de alarmes (60601-1-8) e que se compromete assumir toda a coordenação desta comparação, e pretende apresentar na próxima reunião o plano e o formulário.

Como artefato para a comparação, Fernando informou que pretende utilizar um notebook com saída P2 e uma caixa acústica. Os presentes sugeriram talvez usar um SmartPhone, pelo baixo custo e simplicidade na operação. O Sr. Fernando sugeriu utilizar os sons de alarmes disponíveis em:

<http://sydney.edu.au/medicine/anaesthesia/resources/alarms/>

Maurício Ávlia irá consultar o laboratório de acústica do labelo para verificar a influencia de fatores como pressão atmosférica, bem como pedir a opinião sobre os possíveis artefatos discutidos (PC ou Smartphone)

Fenando lembrou da comparação bilateral que realizou com o DEC-LEB na norma de micro-ondas e sugeriu incluir no plano caso os demais laboratórios tenham interesse em participar.

Todos os presentes se comprometeram a enviar as propostas de comparações interlaboratoriais para a compilação e elaboração do plano quadrienal.

Item 11 – Ensaio da série 601

11.1 Biocompatibilidade

Este item foi discutido e foi elaborada uma sugestão de reportar o item de biocompatibilidade das seguinte forma:

Declarar como: Não Realizado ou Não Contratado

Inserir nota: O laboratório evidenciou apenas a existência de um documento, e é de responsabilidade dos organismos de certificação de produtos (OCP) a análise e decisão sobre conformidade ou não dos documentos apresentados em relação às normas de referência.

11.2 Item 4.2 da norma

Próxima reunião.

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

A norma IEC 60447 (transcrita abaixo) não é clara em que posição deverá ser considerado o equipamento para a análise. Foi dado um exemplo de um equipamento cuja chave fica na parte traseira e em condições normais, o usuário não vai atrás do equipamento para liga-lo ou desliga-lo, portanto o sentido da chave muda, pois o ponto de vista será o da frente do equipamento e não o da traseira.

5.1 Actions to initiate opposite effects

Two opposite actions can be performed by using one of the following methods (see also 7.1):

- a) Using one actuator with two operating directions (e.g. handwheel).
- b) Using a set of actuators, each with only one operating direction (e.g. push-buttons).

5.1.1 Correlation according to the operating direction (movement) of an actuator

The final effect should be increased when the actuator is operated or moved in the following directions, e.g.:

- left to right;
- bottom to top;
- clockwise;
- away from the operator (exception: pull in the case of push-pull buttons, see 7.2).

The final effect should be decreased by the opposite action.

When the final effect is a motion visible to the operator, it is recommended that the movement of the actuating hand be in the same direction as the intended motion (see Table A.1: Direction of action).

NOTE The movement of an XY-VDU controller is correlated to the movement of the cursor on a screen.

Transcrito da IEC 60447:2004

Não houve consenso entre os participantes, ainda que todos tenham concordado que ambas as interpretações estão corretas. Desta forma, será abordado em uma próxima reunião e se necessário esta questão será encaminhada para o WG da IEC.

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

O Sr. Alessandro Marroni não enviou as sugestões, conforme definido na 56ª. ata. Portanto, este tema será discutido na próxima reunião.

Item 14 – Local e Datas das próximas reuniões

A próxima reunião será Quarta-feira, **dia 05 de Agosto de 2015, às 9hs, no LEB.**

ANEXOS:

ANEXO 1 – Lista de Presença

ANEXO 2 – Lista de Membros atualizada em 10/06/2015

ANEXO 3 – PROPOSTA DE ESCOPO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS
(VERSÃO TRABALHADA EM 10/06/2015)

ANEXO 4 – PROPOSTA DE DOC-CGCRE REFERENTE A PADRONIZAÇÃO DE ESCOPO - (VERSÃO TRABALHADA EM 10/06/2015)





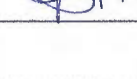
ANEXO 5 – RESPOSTA AO QUESTIONÁRIO DO SIBRATEC (APRESENTADO NO ITEM 3.

ANEXO 6 – TABELA DE STATUS DE ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS

FIM DA ATA

LISTA DE PRESENÇA – SCTEM – CT08

Local:	DEC-LEB				
Data:	10/06/2015				
Tema:	5ª reunião do SITEM - CT08				
Data:	—	Horário de Início:	9:15	Horário de Término:	12:00

Nome	e-mail	Telefone	Empresa	Rúbrica
Fernando Barbarini	FBARBARINI@IBEC-com.br	(19) 3845-5965	IBEC	
Maurício Wqhost Avila	mauricio-avila@pces.br	(51) 33203707	LABCO	
EDUARDO BERRUEZO	eduardob@ipt.br	(11) 3767-4413	IPT	
Vlamin VIANA	vlamin@iec.usp.br	(11) 3091-2606	IEE	
Henrique Takachi Moriya	htmoriya@leb.usp.br	(11) 3091-1723	DEC-LEB-EPUSP	
/				

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
IEE	Vlamiir Viana	vlamir@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

Cadastro de Membros da SCTEM do CT-08

Instituição	Representante	E-mail	Telefone	Função
LABELO	Maurício Wahast Ávila	mauricio.avila@puhrs.br	(51) 3320-3707 / (51) 84288081	SECRETÁRIO
LABELO	Gabriel Nicoli	gabriel.martins@puhrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
LABELO	Rivadavia Benedetti Kuwer	riva@puhrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
LABELO	Rodrigo Mianes	rodrigo.mianes@puhrs.br	(51) 3320-3551	MEMBRO
NO RISK	Alessandro Cavina Marroni	ale.marroni@noriskste.com.br	(11) 4024-6302	MEMBRO
TÛV REILAND	Ariane Tada	ariane.tada@br.tuv.com	(11) 96754-7345 / (11) 5588-6149	MEMBRO
TÛV REILAND	Cidiane Dantas Gomes	Cidiane.gomes@br.tuv.com	(11) 5588-6111	MEMBRO
TÛV REILAND	Oswaldo Martins	Oswaldo.martins@br.tuv.com	(11) 5588-6132	MEMBRO
INTERTEK BRASIL	Ivan Luis Silva Bernal	ivan.bernal@intertek.com	(11) 2322-8049	MEMBRO
SGS	Glincon.Eltink	Glicon.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: 11. EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO

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	<p>Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 IEC 60601-2-10:2012</p> <p>ABT NBR IEC 60601-2-10:2002 IEC 60601-2-10:1987 + Amendment 1:2001</p>
------------------------------------	--	---

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	<p>Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos 	<p>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</p>
-------------------------------------	---	--

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 deste 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 “Ensaio Mecânico” 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: 32

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletromédicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-6

“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
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para um projeto ecorresponsável - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-9
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Requisitos para desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-1-11
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmico	60601-1-12

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Compatibilidade eletromagnética– Características de radioperturbação radiada – 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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<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 - Ensaios de Radiações ionizantes	60601-1-3

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</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 - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético	60601-1-8

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</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-EMISSORES DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-43
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raio X para tomografia computadorizada - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-44
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos	60601-2-45

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
	- Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	

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
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS e ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-54
EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO EXTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico extra-oral - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-63
EQUIPAMENTO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO INTRA-ORAL	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de raio-X odontológico intra-oral - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos - Ensaio de Radiações ionizantes	60601-2-65

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-2
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-3
DEFIBRILADOR CARDÍACO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA POR ULTRASSOM	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-5
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA POR MICRO-ONDAS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-6
GERADORES DE ALTA TENSÃO DE GERADORES DE RAIOS X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para segurança de geradores de alta tensão de geradores de raios X para diagnóstico médico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-7
EQUIPAMENTO DE RAIOS X PARA TERAPIA OPERANDO NA FAIXA DE 10 KV TO 1 MV	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho de equipamento de Raios X para terapia operando na faixa de 10 kV to 1 MV - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-8

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-11
VENTILADOR PULMONAR - VENTILADORES PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-12
SISTEMAS DE ANESTESIA	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-13

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO PARA ELETROCONVULSO-TERAPIA	Requisitos particulares para segurança de equipamento para eletroconvulsoterapia - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico	60601-2-14
EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE, HEMODIAFILTRAÇÃO E HEMOFILTRAÇÃO	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico	60601-2-16
EQUIPAMENTOS DE BRAQUITERAPIA COM PÓS-CARREGAMENTO CONTROLADOS AUTOMATICAMENTE	Requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de equipamentos de braquiterapia com pós-carregamento controlados automaticamente - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico	60601-2-17
EQUIPAMENTOS ENDOSCÓPICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico	60601-2-18

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-19
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-20
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-22

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO DA PRESSÃO PARCIAL TRANSCUTÂNEA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-23
BOMBA E CONTROLADORES DE INFUSÃO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-24
ELETROCARDÍO- GRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-25
ELETROENCEFALÓ- GRAFO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-26

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 15

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-27
SIMULADORES DE RADIOTERAPIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de simuladores de radioterapia - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-29
ESFIGMOMANÔMETROS AUTOMÁTICOS NÃO-INVASIVOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-31

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
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ASSOCIADOS AOS EQUIPAMENTOS DE RAIOS X	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos associados aos equipamentos de raios X - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-32
EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de ressonância magnética para diagnóstico médico - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-33
EQUIPAMENTO DE PRESSÃO INVASIVA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-34

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 17

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-5
EQUIPAMENTO EXTRACORPÓREO PARA LITOTRIPSIA INDUZIDA	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-36
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO MÉDICO POR ULTRA-SOM	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultra-som - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-37
CAMAS HOSPITALARES OPERADAS ELETRICAMENTE	Requisitos particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-38

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 18

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE DIÁLISE PERITONEAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-39
ELETROMIÓGRAFOS E EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-41
DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO OU CONSULTIVOS.	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de desfibrilador externo automático ou consultivos. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-42

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 19

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
MESAS DE OPERAÇÃO	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-46
SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAFIA AMBULATORIAL	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-50

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 20

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
ELETROCARDIOGRA-FOS GRAVADOR E ANALISADOR MONOCAL E MULTICANAL	Requisitos particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-51
CAMAS HOSPITALARES	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das camas hospitalares - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-52
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-55
TERMÔMETROS CLÍNICOS	Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-56

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 21

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-58
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-59

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 22

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-60
OXÍMETRO DE PULSO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-61
EQUIPAMENTO TERAPIA POR ULTRASOM DE ALTA INTENSIDADE	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento terapia por ultrassom de alta intensidade - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-66

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 23

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	60601-2-68
EQUIPAMENTO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento concentrador de oxigênio - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	80601-2-69
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 14457:2012

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 24

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
CADEIRA PARA PACIENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira para paciente - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 6875:2011
MISTURADORES DE GASES PARA USO MEDICINAL	Requisitos para o desempenho e a segurança de misturador de gases para uso medicinal - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR ISO 7176-3:2009x
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: determinação do range de distancia teórico de cadeiras de rodas elétricas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 7176-4:2008

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 25

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 de rodas elétricas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 7176-14:2008

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 26

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Resistência a ignição de suportes de apoio de postura <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico 	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 <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico 	ISO 7176-19:2008
CADEIRAS DE RODAS	Requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira de rodas: Procedimento de Set-up para testes <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico 	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 <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústico, de Vibração e Choque - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico - Ensaio Óptico - Ensaio Térmico 	ISO 7176-25:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 27

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Medida de características eletro-acústicas - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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 - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	IEC 60118-7:2005
APARELHOS AUDITIVOS	Requisitos para o desempenho e a segurança de aparelhos auditivos: Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	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: 28

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-2: 2004 IEC 61331-1: 1994
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. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR IEC 61331-3: 2004 IEC 61331-3: 1998
UNIDADE ODONTOLÓGICA	Ensaio de segurança de unidade odontológica. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 7494-1 (2004) EN ISO 7494-1 (2005)
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaio de segurança de refletor odontológico. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ABNT NBR ISO 9680 (2001). ISO 9680 (1993).

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 29

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ÓPTICOS / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE OXIMETRIA DE PULSO	Requisitos particulares para segurança de equipamentos de oximetria de pulso - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	NBR ISO 9919/1997
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Requisitos particulares para segurança de monitores de gases respiratórios - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	ISO 21647 (2004)
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA	Ensaio de desempenho - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors. 1995*
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO AUTOMÁTICA E CÍCLICA DA PRESSÃO SANGUÍNEA INDIRETA (NÃO INVASIVA)	Ensaio de desempenho - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Ópticos - Ensaio Térmicos	EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect. 1995*

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 30

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaio de segurança elétrica de rotina, recorrentes e após manutenção: corrente de fuga, resistência de isolamento e resistência de aterramento - Ensaio Elétrico e Magnético	IEC 62353: 2007

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 31

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> - Ensaio Mecânicos	
REANIMADORES OPERADOS MANUALMENTE	Requisitos para o desempenho e a segurança de reanimadores operados manualmente	ABNT NBR ISO 10651-4:2011
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade estática	ABNT NBR ISO 7176-1:2009
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS E ELÉTRICOS</u>	
	Determinação da estabilidade dinâmica de cadeira de rodas elétricas - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico	ISO 7176-2:2001
	Métodos específicos para determinação das dimensões e massa das cadeiras de rodas - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico	ISO 7176-5:2008
	: Medidas do assento e Dimensões das rodas - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico	ABNT NBR ISO 7176-7:2009
	Requisitos e métodos de teste para forças estáticas, de impacto e de fadiga - Ensaio Elétrico e Magnético - Ensaio Mecânico	ABNT NBR ISO 7176-8:2009
	Determinação do coeficiente de atrito em superfícies de teste - Ensaio Elétrico e Magnético	ABNT NBR ISO 7176-13:2009

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 32

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	- Ensaio Mecânicos	
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS, ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS, ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i>	Verificações de requisitos de segurança para equipamentos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) - Ensaio Elétricos e Magnéticos - Ensaio Mecânicos - Ensaio Térmicos	IEC 61010-2-101: 2002
X.X.X.X.X	X.X.X.X.X	X.X.X.X.X

Pesquisa de Mercado Prodsau de / Sibratec

Perguntas Gerais

Prezado(a) Senhor(a),

Convidamos você para participar desta pesquisa que visa avaliar os serviços de ensaios e calibrações prestados pelos laboratórios que atuam em avaliação da conformidade de produtos para a saúde. Objetivamos a melhoria contínua destes serviços, salientamos que a sua opinião é de extrema importância para que haja aperfeiçoamento da qualidade dos mesmos.

Por isso, solicitamos o preenchimento de TODOS os campos deste questionário.

Desde já agradecemos a sua colaboração.

* 1. Nome completo:

Fernando Grazian Barbieri

* 2. Empresa (nome da entidade):

SCTEM - CT-08

* 3. Descrição da entidade (Veja a legenda abaixo e escolha a definição que melhor se encaixa no seu caso):

Entidades de Classe

Legenda

Usuários: indivíduo consumidor ou utilizador de produtos para a saúde, atuando como médico, dentista, enfermeiro, técnico ou comprador de insumos hospitalares ou clínicos.

Empresas: distribuidor, importador ou fabricante de produtos para a saúde e associado da ABIMO, ABRACI ou ABIMED.

Órgãos Reguladores/Normativos: ANVISA, MCTI, Ministério da Saúde, INMETRO, VISAG Estadual ou Comissões de estado da ABNT.

Entidades de Classe: ABIMO, ABIMED, ABRACI, SEN ou ABRAC.

Organismos de Certificação: Organismo de Certificação dos produtos para a saúde.

Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
 Criar e responder questionários online grátis, agora!

Pesquisa de Mercado Prodsau de / Sibratec

Avaliação de satisfação dos serviços prestados pelos laboratórios de ensaios/calibrações

* 4. Avalie os requisitos abaixo no que diz respeito aos serviços prestados pelos laboratórios de ensaios/calibrações de produtos para a saúde

	Muito Ruim	Ruim	Regular	Bom	Muito Bom
Disponibilidade no atendimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualidade dos canais de comunicação	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Agilidade na resposta a solicitações	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tempo de duração dos prazos propostos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cumprimento dos prazos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Processo de negociação de preços	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Preços dos serviços	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Clareza e objetividade nas informações trocadas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cumprimento do combinado na solicitação do serviço	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Atendimento às suas necessidades iniciais com a prestação do serviço	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
Quantidade e variedade de serviços oferecidos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Distribuição geográfica dos laboratórios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Anterior Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
 Criar e responder questionários online grátis, agora!

Normaliza
engenharia, metrologia e qualidade

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratec

Avaliação de critérios para seleção de laboratório

Faça questões de sua responsabilidade.

* 5. Classifique, em ordem de importância de 1 a 8, os critérios decisivos na escolha de um laboratório de ensaios / calibrações. Considere o critério de número "1" o mais decisivo e o último critério de número "8", o menos decisivo. Dica: Arraste e solte as opções de escolha na ordem de preferência.

- 1 Ser acreditado no Cguc (Inmetro)
- 7 Localização
- 2 Qualidade do serviço / capacidade técnica
- 6 Credibilidade
- 3 Preço
- 4 Prazo
- 8 Possuir outros reconhecimentos
- 5 Ser o único fornecedor

Anterior Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
Crie e analise seus questionários online grátis aqui!

Normaliza
engenharia, metrologia e qualidade

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratec

Identificação de Produtos para Avaliação de Conformidade (Parte 1)

* 6. Você lida com produtos odonto-médico-hospitalares, seja como usuário, comprador, revendedor, organismo de certificação, órgão regulador ou entidade de classe?

Obs.: São considerados produtos odonto-médico-hospitalares os seguintes: DR; diágnosis; preservativo feminino e masculino (látex e sintético); seringas e agulhas; chapetas, marmeleiras e bicos de mamadeira; Box de sutura/cirurgicos; bolsa de sangue; fio para

Sim

Não

Anterior Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
Crie e analise seus questionários online grátis aqui!

Pesquisa de Mercado

Normaliza
engenharia, metrologia e qualidade

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratéc

Identificação de Produtos para Avaliação de Conformidade (Parte 2)

* 7. Você lida com próteses, implantes e instrumentos cirúrgicos, seja como usuário, comprador, revendedor, organismo de certificação, órgão regulador ou entidade de classe?

São considerados como próteses, implantes e instrumentos cirúrgicos os seguintes produtos: Implantes ortopédicos para: artroscópios, articulários, canulas, implantes dentários, implantes auditivos; produtos ortopédicos em geral; lentes de contato em geral; próteses em geral.

Sim

Não

Anterior Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
Clique aqui para saber mais sobre o SurveyMonkey

Pesquisa de Mercado

Normaliza
engenharia, metrologia e qualidade

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratéc

Identificação de Produtos para Avaliação de Conformidade (Parte 3)

* 8. Você lida com equipamentos eletromédicos, seja como usuário, comprador, revendedor, organismo de certificação, órgão regulador ou entidade de classe?

Obs.: São considerados equipamentos eletromédicos os seguintes produtos: Equipamentos eletromédicos em geral/Sistemas eletromédicos; Equipamento cirúrgico de alta frequência (Eletroscápicos); Equipamento de ultrassom para terapia; Equipamento de terapia por ondas curtas; Equipamento de terapia por microondas; Desfibriladores cardíacos; Monitor cardíaco; Oximetria de pulso; Casómeto, Contador de células, Espectrofotômetro, etc.

Sim

Não

Anterior Seguinte

Com o apoio de **SurveyMonkey**
Clique aqui para saber mais sobre o SurveyMonkey

Pesquisa de Mercado -> <https://pt.surveymonkey.com/r/7sm=MqW0511E8FK3qC3abdcQ93d%3d>

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratec

Identificação de Produtos para Avaliação de Conformidade (Parte 3)

* 9. Dentre os produtos listados abaixo, classifique em ordem de importância e de acordo com a sua opinião, os produtos que deverão ter um Programa Brasileiro de Avaliação de Conformidade. Faça a classificação de acordo com o critério "conforme o produto de interesse" e mais crítico ou seja, aquele com maior necessidade de ter um programa de Avaliação de Conformidade e o último produto, o menos crítico. Dica: Arraste e solte as opções de escolha na ordem de preferência.

- Laboratório de ensaios sanguíneos
- Equipamento de teste bioquímico
- Oscilômetro
- Controlador de estufa
- Autoclave
- Coletores biométricos
- Cardíaca
- Coletores de ECG
- Análises de Função
- Colômetro de Função
- Equipamentos
- Equipamento automatizado de preparação e colheita de amostras
- Sistema automatizado de armazenamento de PCR
- Sistema automatizado de identificação e quantificação de CD4
- Medidores

10. Existem outros produtos eletrônicos que devam ter um Programa de Avaliação de Conformidade que não estão contemplados na lista acima? Se sim, indique em ordem de importância (do mais importante para o menos) quais são estes produtos.

1º	
2º	
3º	
4º	
5º	
6º	
7º	
8º	
9º	

[Anterior](#) [Seguinte](#)

Com o apoio de **Sibratec**
UMA EMPRESA ESPECIALIZADA EM PESQUISAS DE MERCADO

Pesquisa de Mercado -> <https://pt.surveymonkey.com/r/7sm=MqW0511E8FK3qC3abdcQ93d%3d>

Normaliza
engenharia, metrologia e qualidade

Zoom: 110%
[Reverter para os valores padrão](#)

Pesquisa de Mercado Prodsaude / Sibratec

10. Comentários/Observações/Sugestões/Reclamações:

A pesquisa em que fala de equipamentos eletrônicos, tem um erro, pois não fala de equipamentos médicos-hospitalares como consta na tabela, mas sim de equipamentos de laboratório.

[Anterior](#) [Seguinte](#)

Com o apoio de **SurveyMonkey**
COM A ESPECIALIDADE EM PESQUISAS DE MERCADO ONLINE

Legendas	
Acreditado	S
Aguardando publicação do escopo	AP
Aguardando auditoria	AA
Pretensão de acreditação até dez/2015	PD