



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 13

### RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

FUNDAÇÃO INSTITUTO POLO AVANÇADO DA SAÚDE – SUPERA – CENTRO DE TECNOLOGIA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial:  <ul style="list-style-type: none"><li>- Ensaio elétrico e magnético</li><li>- Ensaio mecânico</li><li>- Ensaio térmico</li><li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li><li>- Ensaio óptico</li><li>- Ensaio de radiação ionizante</li></ul>	ABNT NBR IEC 60601-1:2016 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Errata 1:2013 + Emenda 2:2022 Exceto cláusulas: 11.2.2 – EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO 11.4 e Anexo G – Equipamento eletromédico de categoria AP e APG IEC 60601-1:2005 + Amendment 1:2012
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></b>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Compatibilidade Eletromagnética  <ul style="list-style-type: none"><li>- Ensaio de tensão de perturbação do terminal de energia elétrica (Emissões conduzidas)</li></ul>	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1: 2020 Exceto emissões e imunidade irradiadas das subcláusulas 4.3.3, 8.9, 8.10 e 8.11. ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012 CISPR 11 (2015) + Amd. 1 (2016) Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz). ABNT NBR IEC/CISPR 22:2013 IEC/CISPR 22 Ed. 6.0 (2008) Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).

***“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”***

Em, 25/03/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></b>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaio de emissão de correntes harmônicas	IEC 61000-3-2:2005 + AMD1: 2008+AMD2:2009 IEC 61000-3-2: 2014 IEC 61000-3-2: 2018 +AMD1:2020
	Ensaio de emissão de perturbação de radiofrequência conduzida nos terminais de energia elétrica (AC/DC)	CISPR 32 (2015) + COR: 2016 + AMD1:2019 CISPR 32:2012+COR:2012 ABNT NBR IEC/CISPR32:2019 ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012 ABNT NBR IEC/CISPR 11:2020 Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).
	Ensaio de limitação de variação de tensão, flutuações de tensão e emissões de cintilação	IEC 61000-3-3: 2013 AMD.1: 2017 + AMD2: 2021 + COR1: 2021
	Ensaio de imunidade à descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013 IEC 61000-4-2: 2008
	Ensaio de imunidade à transientes elétricos rápido/salva	ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015 IEC 61000-4-4: 2012
	Ensaio de imunidade à surtos	IEC 61000-4-5: 2005 + COR1: 2009 IEC 61000-4-5: 2014 + AMD1: 2017 ABNT NBR IEC 61000-4-5:2020
	Ensaio de imunidade às perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência	ABNT NBR IEC 61000-4-6:2011 ABNT NBR IEC 61000-4-6:2019 Versão corrigida: 2021 IEC 61000-4-6: 2013 + COR1: 2015
	Ensaio de imunidade às quedas de tensão, Interrupções curtas e variações de tensão	IEC 61000-4.11 2004 + AMD1:2017 IEC 61000-4-11:2020 + COR1:2020 +COR2: 2022
	Ensaio de imunidade à campo magnético na frequência de alimentação	IEC 61000-4-8: 2009

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico  - Ensaio de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 2016 ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 + Emenda 1: 2021
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Errata 1:2013 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022  IEC 60601-1-6 2013
	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Sistemas de alarmes: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio acústico, de vibração e choque	ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2010 + Emenda 1 2014 + Emenda 2:2022
	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: projeto Ecorresponsável  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 2014 + Emenda 2: 2022
	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Emenda 1:2017 + Emenda 2: 2022

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b></b>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS, EM GERAL	<p>Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensaio elétrico e magnético</li> <li>- Ensaio mecânico</li> <li>- Ensaio térmico</li> <li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li> <li>- Ensaio óptico</li> </ul>	<p>ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 2: 2022 Exceto subcláusulas: 4.2.3.1 Condições de operação contínua 4.2.3.2 Choque ambiental a EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO 10.1.2 - Requisitos para a força mecânica em EQUIPAMENTOS EM não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO 10.1.3 - Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO</p>
EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA E ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA	<p>Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensaio elétrico e magnético</li> <li>- Ensaio mecânico</li> <li>- Ensaio térmico</li> <li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li> <li>- Ensaio óptico</li> </ul>	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 + Errata 1:2020 IEC 60601-2-2:2009 + Corrigendum 1:2014 IEC 60601-2-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-2-2: 2022</p> <p>Exceto cláusulas: 201.15.101.5- Desempenho térmico do EN 201.15.101.7 - Adesão do EN e 201.15.101.8 - Prazo de validade do EN.</p>
INCUBADORAS PARA RECÉM NASCIDOS	<p>Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras para recém-nascidos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensaio elétrico e magnético</li> <li>- Ensaio mecânico</li> <li>- Ensaio térmico</li> <li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li> <li>- Ensaio óptico</li> </ul>	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014/Em1:2019</p> <p>Exceto cláusulas: 202.6.2.3 Campos magnéticos de RF radiada. 202.8.9 níveis de ensaio de imunidade. 210 Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada.</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-19: 2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 – Níveis de ensaio de imunidade</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras de transporte para recém-nascidos  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos	ABNT NBR IEC 60601-2-20: 2012/Em1:2019  Exceto cláusulas: 202.6.2.3 Campos magnéticos de RF radiada. 202.8.9 níveis de ensaio de imunidade. 210 Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. 212 Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados ao uso em ambiente de serviços médicos de emergência.  ABNT NBR IEC 60601-2-20:2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade 212 Requisitos para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS destinados à utilização em AMBIENTES DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos	ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2014 (Versão corrigida 2) + Errata 3:2017  ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade
EQUIPAMENTOS A LASER PARA CIRURGIAS, USO COSMÉTICO, TERAPÊUTICO E DIAGNÓSTICO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico e medição de potência do laser para classificação do risco à exposição  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 IEC 60601-2-22:2007 + Amd1:2012 IEC 60601-2-22:2019 IEC 60825-1:2014

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS, ENSAIOS MECÂNICOS, ENSAIOS TÉRMICOS, ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE, ENSAIOS ÓPTICOS E ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
CONJUNTO DE FONTE DE RADIAÇÃO X E CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico - Ensaio de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
MESAS DE OPERAÇÃO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Versão Corrigida: 2013 ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020
FOTOTERAPIA PARA RECÉM-NASCIDO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de fototerapia para recém-nascido  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Versão Corrigida 2: 2015 + Emenda 1:2019  Exceto subcláusula: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade  ABNT NBR IEC 60601-2-50:2023 Exceto subcláusula: 202 Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
CAMAS HOSPITALARES	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de camas hospitalares  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Versão corrigida:2013  Exceto subcláusulas: 201.9.8.3.3.1 – Generalidades - Forças dinâmicas devidas à aplicação de carga das pessoas 201.9.8.3.3.3 - Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral 201.9.8.3.3.4 - Ensaio dinâmico da BARRA DE ELEVAÇÃO 201.11.6.6.101 – CAMA HOSPITALAR lavável em máquina

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
TERMÔMETROS CLÍNICOS PARA MEDIÇÃO DA TEMPERATURA CORPORAL	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2013  Exceto subcláusula 201.102 – Validação da exatidão clínica  ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2021 + Emenda 2022 Exceto subcláusulas: 201.102 Validação da exatidão clínica 212 Requisitos para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM para utilização destinada aos ambientes de serviços médicos de emergência
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS</u></b>	
FONTE LUMINOSA NÃO LASER	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica, fotobiológica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-2-57: 2015 IEC 62471:2006
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos  - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 80601-2-60 (2015) IEC 80601-2-60: 2019 ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021 Exceto subcláusula 201.8.9.1.12. CIRCUITOS SECUNDÁRIOS

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS</u></b>	
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X ODONTOLÓGICOS EXTRAORAIS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos - Ensaios de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-2-63: 2015 + Emenda 1:2020 + Emenda 2: 2023 IEC 60601-2-63 Ed. 1.0 b (2012) + AMD1:2017+AMD2:2021
	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos - Ensaios de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-2-65: 2014 + Emenda 1:2020 + Emenda 2: 2023 IEC 60601-2-65 2012 + AMD1: 2017 +AMD2:2021
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u></b> <b><u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE,</u></b> <b><u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u></b> <b><u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
CADEIRAS PARA PACIENTE	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de cadeiras para paciente  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos	ABNT NBR ISO 6875:2014
UNIDADES ODONTOLÓGICAS	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho essencial para unidades odontológicas  - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos - Ensaios acústicos, de vibração e choque - Ensaios ópticos	ISO 7494-1: 2011 ISO 7494-1: 2018 ISO 7494-2: 2015



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS, ENSAIOS MECÂNICOS, ENSAIOS TÉRMICOS, ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE, ENSAIOS ÓPTICOS E ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u></b>	
REFLETOR ODONTOLÓGICO	<p>Ensaio de segurança de refletor odontológico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensaio elétrico e magnético</li> <li>- Ensaio mecânico</li> <li>- Ensaio térmico</li> <li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li> <li>- Ensaio óptico</li> </ul>	<p>ISO 9680:2014</p> <p>Exceto as subcláusulas: 5.2.4 – Uniformidade cromática; 5.2.5 – Temperatura de cor; 5.2.8 – Índice geral de renderização de cor;</p> <p>ISO 9680:2021 Exceto subcláusulas: 5.2.4 – Chromatic uniformity 5.2.5 – Correlated colour temperature 5.2.7 – Colour fidelity</p>
PEÇAS DE MÃO E MOTORES ODONTOLÓGICOS UTILIZADOS EM CONTATO COM O PACIENTE	<p>Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de peças de mão e motores odontológicos utilizados em contato com o paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensaio elétrico e magnético</li> <li>- Ensaio mecânico</li> <li>- Ensaio térmico</li> <li>- Ensaio acústico, de vibração e choque</li> <li>- Ensaio óptico</li> </ul>	<p>ISO 14457:2017</p> <p>Exceto subcláusulas: 5.6.2 – Fornecimento de ar 5.6.3 – Fornecimento de água 5.7 – Pressão de ar e de água 5.17 – Teste de mandril 5.19 – Excentricidade 5.20 – Torque 7.6 – Spray water supply 7.8 – Motor cooling air</p>
<b><u>EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></b>	
EQUIPAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ETI) & EQUIPAMENTO DE TELECOMUNICAÇÃO	Emissão de perturbação conduzida em terminais de energia elétrica (AC/DC).	<p>CISPR 32 (2015) + Amd 2016*<sup>3</sup> *<sup>3</sup></p> <p>Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>COUROS, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
CINTOS, SAPATOS, BOLSAS, ACESSÓRIOS, LUVAS, PEÇAS CONFORMADAS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raio-x  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 à 257	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>METALURGIA</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
LIGAS METÁLICAS FERROSAS E NÃO FERROSAS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>PRODUTOS DE METAL</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
PRODUTOS METÁLICOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>EMBALAGENS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
PLÁSTICO, PAPEL, ELASTÔMEROS, TERMOPLÁSTICOS, PAPELÃO	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EMBALAGENS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
METAIS LEVES, FILMES LAMINADOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raio-x  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>TÊXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
TECIDOS, NÃO TECIDOS, ROUPAS, FIOS, FIBRAS, PRODUTOS AFINS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
PAPEL, CELULOSE	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
BORRACHA, PLÁSTICO	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
PEÇAS DE FERRAMENTAS ELÉTRICAS E ELETRÔNICAS DE PEQUENO PORTE, FURADEIRAS, SERRAS, MÁQUINAS PARA FIXAR PREGOS OU PARAFUSOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
PARTES DE: PILHAS, BATERIAS, FIOS, CABOS, PRODUTOS AFINS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS, EM GERAL	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios X.  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL1160</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>ELETRODOMÉSTICOS E SIMILARES</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
ELETRODOMÉSTICOS DE GRANDE E PEQUENO PORTE, ASPIRADORES DE PÓ E ÁGUA, FERROS DE PASSAR ROUPA, CENTRIFUGAS, FOGÕES E FORNOS, BARBEADORES ELÉTRICOS E CORTADORES DE CABELO, CHURRASQUEIRAS, PANIFICADORAS, FRITADEIRAS, FRIGIDEIRAS E PANELES ELÉTRICAS, TOSTADORES, GRELHAS E GRILLS, BATEDEIRAS, CAFETEIRAS MULTIPROCESSADORES, AQUECEDORES, RELÓGIOS, MÁQUINAS DE COSTURA, CARREGADORES DE PILHAS E BATERIAS, BANHEIRAS DE HIDROMASSAGEM, MÁQUINAS DE LAVAR LOUÇA, MÁQUINAS DE LAVAR ROUPAS, MÁQUINAS PARA SECAGEM DE ROUPAS, CORTADOR DE GRAMA, SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO OU DE AR CONDICIONADO, REFRIGERADORES, SECADORES DE CABELO, EXAUSTORES, CHUVEIROS, LIQUIDIFICADORES	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X  FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<b>XXXX</b>	<b>XXXX</b>	<b>XXXX</b>