

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 15

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

CEPROMED LABORATÓRIO E CERTIFICADORA DE PRODUTOS LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS QUÍMICOS	
SERINGAS HIPODÉRMICAS DE USO ÚNICO	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 + com Errata 1/ 2011 Item 7 ISO 7886-1/2017 item 6.3 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 6.3
	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 6 ISO 7886-1/2017 item 6.2 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 6.2
	Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 8 ISO 7886-1/2017 item 7 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 7
	ENSAIOS MECÂNICOS	
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 5 ISO 7886-1/2017 item 6.1 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 6.1
	Determinação das tolerâncias das capacidades graduadas.	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 9 ISO 7886-1/2017 item 8 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 8
	Determinação do volume residual e da detecção de vazamento de ar e líquido através do pistão (determinação do desempenho)	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 9, Item 14.1, Anexo C, item 14.2, Anexo – B e D ISO 7886-1/2017 item 8, item 13.1 Anexo C, item 13.2 Anexo B e D ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 8, item 13.1 Anexo C, item 13.2 Anexo B e D

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 25/08/2020

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Determinação da força necessária para operar o conjunto pistão/haste (cilindro/êmbolo)	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 12 – Anexo B ISO 7886-1/2017 item 11 anexo B ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 11, item 13.1 Anexo B
	Determinação do diâmetro interno do bico	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 13.3 ISO 7886-1/2017 item 12.3 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 12.3
	Verificação do comprimento mínimo da escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/ 2011 Item 10 ISO 7886-1/2017 item 9 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 9
	Verificação do flange e da capacidade máxima do cilindro	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/2011 Item 11.2 ISO 7886-1/2017 item 10.2 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 10.2
	Verificação do ajuste cônico do bico	ABNT NBR ISO 7886-1/2003 com Errata 1/2011. Item 13 ABNT NBR ISO 594-1/2003 Item 4 ABNT NBR ISO 594-2/2003 Item 4 ISO 7886-1/2017 item 12 ISO 80369-7/2016 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 12
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
SERINGAS HIPODÉRMICAS PARA USO EM BOMBA DE SERINGA	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 7
	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 6
	Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 8
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 5

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Determinação das tolerâncias das capacidades graduadas.	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 9
	Verificação da montagem pistão/haste (êmbolo)	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 12
	Verificação do comprimento mínimo da escala graduada	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 10
	Verificação do flange e da capacidade máxima do cilindro	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 11
	Verificação da característica do fluxo das vazões	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 14.3
	Determinação da conformidade da seringa.	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 14.4
	Determinação da força para o deslocamento da haste	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 14.5
	Determinação do volume residual e da detecção de vazamento de ar e líquido através do pistão (determinação do desempenho)	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 14.1 e Item 14.2
	Determinação do diâmetro interno do bico e da posição do bico no cilindro	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 13.2
	Verificação do ajuste cônico do bico	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 13 ABNT NBR ISO 594-1/2003 Item 4 ABNT NBR ISO 594-2/2003 Item 4
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
SERINGAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO COM OU SEM AGULHA PARA INSULINA	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 6.2 Anexo A ISO 8537/2016 item 5.4.3 Anexo A ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.4.3 Anexo A
	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 6.1 Anexo A ISO 8537/2016 item 5.4.2 Anexo A ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.4.2 Anexo A
	Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 7 ISO 8537/2016 item 5.5 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.5
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 5 ISO 8537/2016 item 5.4.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.4.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Determinação das tolerâncias das capacidades graduadas.	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 8 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1
	Determinação do espaço morto e da detecção de vazamento de ar e líquido através do pistão (determinação do desempenho)	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 14.1 Anexo E Item 14.3 Anexo F ISO 8537/2016 item 5.11.1 Anexo D, item 5.11.2 Anexo E e item 5.11.3 Anexo F ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.11.1 Anexo D, item 5.11.2 Anexo E e item 5.11.3 Anexo F
	Determinação da força necessária para operar o conjunto pistão/haste (êmbolo)	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 11.2 – Anexo C ISO 8537/2016 item 5.7.2 Anexo C ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.7.2 Anexo C
	Verificação do bico da seringa	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 12 ISO 8537/2016 item 5.8 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.8
	Verificação do comprimento total da escala graduada	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 9 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1
	Verificação do flange e da capacidade máxima do cilindro	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 10 ISO 8537/2016 item 5.6 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.6
	Verificação da numeração da escala e linha de graduação	ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 9.2 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1
	Verificação do ajuste cônico do bico	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 12 ABNT NBR ISO 594-1/2003 Item 4 ISO 8537/2016 item 5.8 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.8 ISO 80369-7/2016 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4
	Verificação da qualidade da cânula	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 13 ABNT NBR ISO 9626/2003 Item 4 ISO 8537/2016 item 5.9

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
		ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.9 ISO 9626/2016 Item 5 ABNT NBR ISO 9626/2020 Item 5
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
SERINGA HIPODÉRMICA COM PREVENÇÃO DE REUSO (RETRÁTIL)	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ISO 7886-4/2006 Item 8 – Anexo A
	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ISO 7886-4/2006 Item 7 – Anexo A
	Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ISO 7886-4/2006 Item 9
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ISO 7886-4/2006 Item 6
	Determinação das tolerâncias das capacidades graduadas	ISO 7886-4/2006 Item 10
	Determinação do espaço morto e da detecção de vazamento de ar e líquido através do pistão (determinação do desempenho)	ISO 7886-4/2006 Item 15.1 e Item 15.2
	Determinação da força necessária para operar o conjunto pistão/haste (êmbolo)	ISO 7886-4/2006 Item 13 Anexo B
	Verificação do bico da seringa	ISO 7886-4/2006 Item 14
	Verificação do comprimento total da escala graduada	ISO 7886-4/2006 Item 11
	Verificação do flange e da capacidade máxima do cilindro	ISO 7886-4/2006 Item 12
	Verificação da numeração da escala	ISO 7886-4/2006 Item 11.2
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
AGULHAS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar-acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 6 – Anexo A ISO 7864/2016 item 4.5 Anexo A ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.5 Anexo A
	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 5 – Anexo A ISO 7864/2016 item 4.4 Anexo A

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	<u>ENSAIOS MECANICOS</u>	A ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.4 Anexo A
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 4 ISO 7864/2016 item 4.3 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.3
	Verificação de lubrificante por inspeção visual	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 11.4 ISO 7864/2016 item 4.10.4 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.10.4
	Verificação da ponta da agulha por inspeção visual	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 12 ISO 7864/2016 item 4.11 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.11
	Determinação do tamanho do diâmetro externo	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 7 ISO 7864/2016 item 4.6.2 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.6.2
	Determinação do comprimento nominal da cânula	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 7 e Item 11.2 ISO 7864/2016 item 4.6.1 e item 4.10.2 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.6.1 e item 4.10.2
	Verificação da cor do canhão e do protetor	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 9.2 e Item 10 ISO 7864/2016 item 4.8.2 e item 4.9 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.8.2 e item 4.9
	Determinação da união entre o canhão e a cânula e do diâmetro interno (verificação do desempenho)	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 13.1 e 13.2 ISO 7864/2016 item 4.12 e 4.13 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.12 e item 4.13
	Verificação do canhão da agulha (montagem cônica)	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 9 ABNT NBR ISO 594-1/2003 ABNT NBR ISO 594-2/2003 ISO 7864/2016 item 4.8 ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.8 ISO 80369-7/2016 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4
	Verificação da qualidade da cânula	ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 11 ISO 7864/2016 item 4.10

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
		ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.10 ABNT NBR ISO 9626/2003 Item 4 ISO 9626/2016 Item 5 ABNT NBR ISO 9626/2020 Item 5
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
AGULHAS GENGIVAS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar-acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe = 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL	ISO 7885/2010 Item 4.2
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	ISO 7885/2010 Item 4.1
	Verificação da união entre o canhão e a cânula	ISO 7885/2010 Item 4.3
	Determinação das dimensões do canhão e da cânula	ISO 7885/2010 Item 5.2
	Verificação da ponta da agulha	ISO 7885/2010 Item 5.3
	Verificação da rosca do canhão (Métrica M6 x 0,75)	ISO 7885/2010 Item 6.1.2
	Determinação da união entre o canhão e a cânula e do diâmetro externo (verificação do desempenho)	ISO 7885/2010 Item 4.3 e Item 5.2
	Verificação da cor do canhão	ISO 7885/2010 Item 6.3
	Verificação da qualidade da cânula	ISO 7885/2010 Item 5.1 ABNT NBR ISO 9626/2003 Item 4 ISO 9626/2016 Item 5 ABNT NBR ISO 9626/2020 Item 5
	Determinação da angulação das pontas	ISO 7885:2010, Item 5.3 e 5.4 FIT-AG-001 Rev. 00
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
EQUIPOS DE INFUSÃO PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd, Ba, Cr, Cu.	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 7.2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL;Ba= 0,03 µg/mL; Cr=0,03 µg/mL; Cu=0,18 µg/mL.	
	Determinação de pH por titulometria (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 7.3
	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 7.1
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Determinação da resistência à tração	ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 6.3
	Determinação da ponta perfurante	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.4
	Verificação do tamanho do tubo	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.6
	Determinação da vazão do fluido de infusão	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.10
	Verificação por inspeção visual do regulador de fluxo	ABNT NBR ISO 8536-4:Item 6.9
	Determinação do comprimento da câmara de gotejamento e vazão do gotejador	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.8
	Verificação de vazamento de ar no equipo de infusão	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.2
	Determinação da vazão ao usar o dispositivo para entrada de ar	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.5
	Determinação de contagem de partículas por microscopia óptica	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.1
	Verificação da eficiência do filtro por microscopia óptica	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.7
	Inspeção do injetor lateral e dos protetores	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.11 e item 6.13
	Verificação do conector macho	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.12
	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>		
EQUIPOS DE INFUSÃO COM BURETA PARA USO MÉDICO	Determinação de metais extraiáveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd, Ba, Cr, Cu. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL;Ba= 0,03 µg/mL; Cr=0,03 µg/mL; Cu=0,18 µg/mL.	ISO 8536-5/2004 item 7 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 7
	Determinação de pH por titulometria (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ISO 8536-5/2004 item 7 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 7
	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ISO 8536-5/2004 item 7 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 7
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Verificação visual do design do equipo com bureta	ISO 8536-5/2004 item 6.2 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 6.2
	Verificação do volume da bureta	ISO 8536-5/2004 item 6.3 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 6.3
	Determinação da escala graduada	ISO 8536-5/2004 item 6.4 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 6.4
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
EQUIPOS DE INFUSÃO COM BOMBA PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd, Ba, Cr, Cu. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL; Ba= 0,03 µg/mL; Cr=0,03 µg/mL; Cu=0,18 µg/mL.	ISO 8536-5/2004 item 7 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 7 ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 7 ISO 8536-8/2015 item 7
	Determinação de pH por titulometria (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 7 ISO 8536-8/2015 item 7
	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 7 ISO 8536-8/2015 item 7
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Determinação da resistência à tração	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.2 ISO 8536-8/2015 item 6.2
	Determinação da ponta perfurante	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.8 ISO 8536-8/2015 item 6.8
	Verificação do tamanho do tubo	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.11 ISO 8536-8/2015 item 6.11
	Verificação por inspeção visual do regulador de fluxo	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.12 ISO 8536-8/2015 item 6.12
	Determinação do comprimento da câmara de gotejamento e vazão do gotejador	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.10 ISO 8536-8/2015 item 6.10

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Verificação de vazamento de ar no equipo de infusão	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.3 ISO 8536-8/2015 item 6.3
	Determinação da vazão ao usar o dispositivo para entrada de ar	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.9 ISO 8536-8/2015 item 6.9
	Determinação de contagem de partículas por microscopia óptica	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.1 ISO 8536-8/2015 item 6.1
	Verificação da eficiência do filtro por microscopia óptica	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.6 ISO 8536-8/2015 item 6.6
	Inspeção do injetor lateral e dos protetores	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.5 e item 6.13 ISO 8536-8/2015 item 6.5 e item 6.13
	Verificação do conector macho	ISO 8536-8/2004 ABNT NBR ISO 8536-8/2012 Item 6.4 ABNT NBR ISO 594-1/2003 ABNT NBR ISO 594-2/2003 ISO 80369-7/2016 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4 ISO 8536-8/2015 item 6.4
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	<u>ENSAIOS QUIMICOS</u>	
EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO	Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd, Ba, Cr, Cu. LQ: Cd = 0,03 µg/mL; Zn = 0,04 µg/mL; Fe= 0,02 µg/mL; Sn = 0,09 µg/mL; Pb = 0,04 µg/mL; Ba= 0,03 µg/mL; Cr=0,03 µg/mL; Cu=0,18 µg/mL.	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 6.2 ISO 1135-4/2015 item 6.2
	Determinação de pH por titulometria (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 6.3 ISO 1135-4/2015 item 6.3
	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 6.1 ISO 1135-4/2015 item 6.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	Determinação da resistência à tração	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.3 ISO 1135-4/2015 item 5.3
	Determinação da ponta perfurante	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.4 ISO 1135-4/2015 item 5.4
	Verificação do tamanho do tubo	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.5 ISO 1135-4/2015 item 5.5
	Verificação por inspeção visual do regulador de fluxo	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.8 ISO 1135-4/2015 item 5.8
	Determinação do comprimento da câmara de gotejamento e vazão do gotejador	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.7 ISO 1135-4/2015 item 5.7
	Verificação de vazamento de ar no equipo de infusão	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.2 ISO 1135-4/2015 item 5.2
	Determinação de contagem de partículas por microscopia óptica	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.1 ISO 1135-4/2015 item 5.1
	Verificação da eficiência do filtro por microscopia óptica	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.6 ISO 1135-4/2015 item 5.6
	Inspeção do injetor lateral e dos protetores	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.10 e item 5.12 ISO 1135-4/2015 item 5.10 e item 5.12

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Verificação do conector macho	ISO 1135-4/2004 ABNT NBR ISO 1135-4/2011 ISO 1135-4/2012 ISO 1135-4/2014 Item 5.11 ABNT NBR ISO 594-1/2003 Item 4 ABNT NBR ISO 594-2/2003 Item 4 ISO 1135-4/2015 item 5.11 ISO 80369-7/2016 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS MECÂNICOS	
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA)	Ensaio de dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.1 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.1
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.2 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.3
	Verificação da marcação da embalagem unitária estéril	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.2.1 Portaria n.º 194/2018
	Verificação da marcação da embalagem unitária nãoestéril	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.2.2 Portaria n.º 194/2018
	Verificação da marcação da embalagem de múltiplas unidades	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.3 Portaria n.º 194/2018
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (VINIL)	ENSAIOS MECÂNICOS	
	Ensaio de Dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.1
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos) Ensaio da Impressão Indelével da Luva	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.2 / NR 06 – Item 6.9.3
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.3.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.3.3
	Verificação da marcação da embalagem unitária estéril	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 8.2.1 Portaria n.º 194/2018
	Verificação da marcação da embalagem unitária nãoestéril	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 8.2.2 Portaria n.º 194/2018

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Verificação da marcação da embalagem de múltiplas unidades	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 8.3 Portaria n.º 194/2018
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA)	Ensaio de dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 6.1 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 6.1
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 6.2 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 6.2
	Propriedades de Tensão - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento e força a 300%	ABNT NBR ISO 10282/2014, itens 6.3.2 e 6.3.4 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Itens 6.3.2 e 6.3.4
	Propriedades de Tensão - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 6.3.3 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 6.3.3
	Verificação da Impressão Indelével da Luva	NR 06 – Item 6.9.3
	Verificação da rotulagem da embalagem primária	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 8.2 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 8.2 Portaria n.º 194/2018
	Verificação da marcação da embalagem secundária	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 8.3 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 8.3 RDC ANVISA 37-2015 – Artigo 3º Portaria n.º 194/2018
	Verificação da marcação da embalagem de transporte	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 8.4 ISO 10282:2002 - versão corrigida 2005 - Item 8.4 RDC ANVISA 37-2015 – Artigo 3º Portaria n.º 194/2018
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
LUVAS DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS NÃO SUJEITAS AO REGIME DA VIGILÂNCIA	Ensaio de dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	Anexo da Portaria SIT/DSST/MTE No. 127/2009, item 8.1.1 e Anexo A ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
SANITÁRIA		
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	Anexo da Portaria SIT/DSST/MTE No. 127/2009, item 8.1.3 e Anexo C ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.2 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento	Anexo da Portaria SIT/DSST/MTE No. 127/2009, item 8.1.2 e Anexo B.1 ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.2 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.3.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	Anexo da Portaria SIT/DSST/MTE No. 127/2009, item 8.1.2 e Anexo B.1 ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.3 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.3.3
	Verificação da rotulagem e embalagem	Anexo da Portaria SIT/DSST/MTE No. 127/2009, item 8.2 e Anexo D ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.3 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 8.3
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL	ENSAIOS MECÂNICOS	
	Determinação do comprimento	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 5.3.1 e Anexo D RDC ANVISA nº 62/2008, item 5.1 e Anexo B
	Determinação da largura	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 5.3.2 e Anexo E RDC ANVISA nº 62/2008, item 5.2 e Anexo C
	Determinação da espessura	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 5.3.3 e Anexo F RDC ANVISA nº 62/2008, item 5.3 e Anexo D
	Determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro	ABNT NBR ISO 4074/2013, itens 6. Anexo G e Anexo I RDC ANVISA nº 62/2008, item 6 e Anexo E

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 15

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Verificação de orifícios pelo ensaio elétrico	ABNT NBR ISO 4074/2013, itens 8, Anexo L item L.3 RDC ANVISA nº 62/2008, item 7 e Anexo G
	Determinação da integridade da embalagem	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 10 e Anexo M RDC ANVISA nº 62/2008, item 8 e Anexo H
	Determinação do lubrificante total no preservativo em embalagens individuais	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 5.2 e Anexo C
	Determinação da estabilidade após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 7 e Anexo H RDC ANVISA nº 62/2008, item 6.2 e Anexo F
	Verificação da embalagem e rotulagem	ABNT NBR ISO 4074/2013, item 11 RDC ANVISA nº 62/2008, item 9 e Anexo I RDC ANVISA 37-2015 – Artigo 3º
	Verificação da impressão indelével	3º Anexo da Portaria INMETRO nº189 de 22/06/2009
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
LUVAS CIRÚRGICAS	Determinação quantitativa de bactérias Determinação quantitativa de fungos e leveduras Pesquisa de microrganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Candida albicans</i> e Enterobactérias dos tipos: <i>Shigella sp</i> , <i>Klebsiella sp</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Enterobacter sp</i> .	ABNT NBR ISO 13391/1995, item 6.5 Portaria INMETRO nº332/2012, Anexo D Portaria INMETRO nº123/2015, Anexo B
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICAS	Determinação quantitativa de bactérias Determinação quantitativa de fungos e leveduras Pesquisa de microrganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Candida albicans</i> e Enterobactérias dos tipos: <i>Shigella sp</i> , <i>Klebsiella sp</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Enterobacter sp</i> .	ABNT NBR ISO 13391/1995, item 6.5 Portaria INMETRO nº332/2012, Anexo D Portaria INMETRO nº123/2015, Anexo B