

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 3

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO**ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO / DIVISÃO DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO DO LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA DA ESCOLA POLITÉCNICA**

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0146	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO EM GERAL	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Ensaio Mecânicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Térmicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque	NBR IEC 60601-1 (2010) * IEC 60601-1 (2005) * IEC 60601-1 amendment. 1 (2012) * * Exceto: Subseção 8.9.3.4 Subseção 9.6.2.1 Subseção 10.1 Subseção 11.2.2.1 Subseção 11.6.5 Subseção 12.4.5.2 Subseção 15.4.7.3 Seção 17
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u> EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO EM GERAL	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque	NBR IEC 60601-1-8 (2010) IEC 60601-1-8 (2006)
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u> EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO EM GERAL	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada - Ensaio Elétricos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque	NBR IEC 60601-1-10 (2010) IEC 60601-1-10 (2007)

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 19/02/2020

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0146	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></p> <p>EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO EM GERAL</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></p> <p>Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Mecânicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Térmicos - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque 	<p>NBR IEC 60601-1-11 (2012)* IEC 60601-1-11 (2010)* *Exceto: Subseção 4.2.1 Subseção 4.2.2 Subseção 4.2.3 Seção 5</p>
<p><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></p> <p>ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></p> <p>Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ensaio Mecânicos -Ensaio Elétricos -Ensaio Térmicos 	<p>NBR IEC 60601-2-10 (2014)* IEC 60601-2-10 (2012)* *exceto: Seção 17</p>
<p><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></p> <p>INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></p> <p>Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Mecânicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Térmicos 	<p>NBR IEC 60601-2-19 (2014)* IEC 60601-2-19 (2009)* * exceto: Seção 17</p>
<p><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u></p> <p>BOMBAS DE INFUSÃO E CONTROLADORES DE INFUSÃO</p>	<p><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u></p> <p>Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ensaio Mecânicos -Ensaio Elétricos -Ensaio Térmicos 	<p>NBR IEC 60601-2-24 (2015)* IEC 60601-2-24 (2012)* *Exceto: Seção 17</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0146	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> ELETROCARDIOGRAFOS	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos -Ensaio Mecânicos -Ensaio Elétricos -Ensaio Térmicos	NBR IEC 60601-2-25 (2014)* IEC 60601-2-25 (2011)* *Exceto Seção 17
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u> MARCA-PASSOS CARDÍACOS EXTERNOS COM ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna - Ensaio Mecânicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Térmicos	NBR IEC 60601-2-31 (2013)* IEC 60601-2-31 (2008)* *Exceto: Seção 17
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u> MESAS DE OPERAÇÃO	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação - Ensaio Mecânicos - Ensaio Elétricos - Ensaio Térmicos	NBR IEC 60601-2-46 (2012)* IEC 60601-2-46 (2010)* * Exceto: Seção 17
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u> CAMAS HOSPITALARES	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> <u>ENSAIOS ELÉTRICOS</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares -Ensaio Mecânicos -Ensaio Elétricos -Ensaio Térmicos	NBR IEC 60601-2-52 (2013)* IEC 60601-2-52 (2009)* *Exceto Seção 17 Subseção 201.9.1.101 Subseção 201.9.8.3.3.2 Subseção 201.9.8.3.3.3 Subseção 201.9.8.3.3.4 Subseção 201.11.6.6.101 Subseção 201.15.3.4.1