



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 14

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

NO RISK Serviços Técnicos Especializados Ltda.

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0396	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 / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. - Ensaio Acústicos e de Vibração; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022 IEC 60601-1:2005 + Emenda 1: 2012 + Emenda 2: 2020 Exceto: 8.8.4.2 – 4º par.; 10.1; 10.3 NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997 Exceto: 21.3; 29; seção 6; 59.2 c)
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Compatibilidade eletromagnética: verificação das marcações e do manual de instruções.	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 IEC 60601-1-2: 2014 Somente a seção: 5
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. - Inspeção documental.	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + emenda 1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + emenda 1:2013
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos.	ABNT IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 IEC 60601-1-8:2006 + Emenda 1:2012

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 03/08/2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. - Inspeção documental.	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 IEC 60601-1-9:2007 + Emenda 1:2013
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de controladores fisiológicos em malha fechada. - Ensaio Elétrico e Magnético.	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 1: 2017 IEC 60601-1-10:2007 + Emenda 1: 2013
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR 60601-1-11:2021 + Emenda 1: 2022 IEC 60601-1-11: 2015 + Emenda 1: 2020 Exceto: 10.1. ABNT NBR IEC 60601-1-11:2013 Exceto: 10.1
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes de serviços de emergência médica. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; Ensaio Térmico.	ABNT NBR 60601-1-12:2021 + Emenda 1: 2022 IEC 60601-1-12: 2014 + Emenda 1: 2020 Exceto: 10.1.
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ONDAS CURTAS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 + Emenda 1:2019 IEC 60601-2-3:2012 + Emenda 1: 2016
DEFIBRILADORES CARDÍACOS	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial dos desfibriladores cardíacos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Acústico.	ABNT NBR 60601-2-4:2014 + Emenda 1: 2022 IEC 60601-2-4: 2010 + Emenda 1: 2018 Exceto: 202.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE ULTRASSOM PARA FISIOTERAPIA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR IEC 60601-2-5: 2012 IEC 60601-2-5:2009. Exceto: 201.10.102, 201.12.1.103, 201.12.1.104, 201.12.1.105, 201.12.4.4, 201.12.4.4.101, 201.12.4.4.102, 201.12.4.4.104, 201.12.4.4.105 e 202.
EQUIPAMENTOS DE MICRO-ONDAS PARA TERAPIA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de micro-ondas para terapia. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Acústico.	ABNT NBR IEC 60601-2-6: 2014 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-6:2012 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.10.3.101, 201.10.3.102, 201.12.1, 201.12.4.101 e 201.12.4.105.
ESTIMULADORES DE NERVOS E MÚSCULOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-10: 2012 + Emenda 1: 2016 Exceto: 202
VENTILADOR PULMONAR - VENTILADORES PARA CUIDADOS CRÍTICOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos. - Ensaio Acústico e; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 ISO 80601-2-12:2011 Exceto: 201.15.3.5.101 e 202 ISO 80601-2-12: 2020. Exceto: 201.15.3.5.101.
SISTEMAS DE ANESTESIA	Verificação dos requisitos particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia. - Ensaio Acústico; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 Exceto: 201.104.2.2 e 201.104.3 ISO 80601-2-13:2011 Exceto: 201.104.2.2 e 201.104.3.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS ENDOSCÓPICOS	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 IEC 60601-2-18:2009 Exceto : 201.11.101.2b); 201.11.101.2 c); 202
INCUBADORAS PARA RECÉM-NASCIDOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de incubadoras para recém-nascidos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico; - Ensaio Acústico.	ABNT NBR IEC 60601-2-19: 2014 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-19:2009 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.12.4.2.101.
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de incubadoras de transporte para recém-nascidos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico; - Ensaio Acústico.	ABNT NBR IEC 60601-2-20: 2012 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-20:2009 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.4.10.102, 201.12.1.106, 201.12.1.113 e 201.12.4.2.101.
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico; - Ensaio Acústico.	ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2013 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-21:2009 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.10.6, 201.12.2.103 e 201.12.4.2.101.
EQUIPAMENTO A LASER PARA CIRURGIAS, USO COSMÉTICO, TERAPÊUTICO E DIAGNÓSTICO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Óptico.	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1:2014 IEC 60601-2-22:2007 + Emenda 1:2012

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS A LASER	Medição de potência laser para classificação do risco à exposição - Ensaio Ópticos; - Inspeções construtivas	IEC 60825-1:2007 IEC 60825-1:2014
MONITORES DE PRESSÃO PARCIAL TRANSCUTÂNEA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de monitores de pressão parcial transcutânea. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-23: 2012 IEC 60601-2-23: 2011. Exceto: 201.12.1.101.1, 202 e 208.6.6.1.103.
BOMBAS E CONTROLADORES DE INFUSÃO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de bombas e controladores de infusão. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 IEC 60601-2-24: 2012 Exceto: 202.
ELETROCARDIÓGRAFOS	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 IEC 60601-2-25:2011 Exceto: 202
ELETROENCEFALÓGRAFO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de eletroencefalógrafos. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos.	ABNT IEC 60601-2-26:2014 IEC 60601-2-26:2012 Exceto: 202

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO ELETROCARDIOGRÁFICA	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica. - Ensaios Acústicos; - Ensaios Elétricos e Magnéticos; - Ensaios Mecânicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 IEC 60601-2-27:2011 + corrigendum 1:2012 Exceto: 202
ESFIGMOMANÔMETROS AUTOMÁTICOS NÃO INVASIVO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não invasivos. - Ensaios Acústicos; - Ensaios Elétricos e Magnéticos; - Ensaios Mecânicos.	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + emenda 1:2014 IEC 80601-2-30:2009 + Emenda 1: 2013 Exceto: 201.15.3.5.101; 201.15.3.5.102 e 202.
MARCA-PASSOS CARDÍACOS EXTERNOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de marca-passos cardíacos externos com alimentação interna. - Ensaios Elétricos e Magnéticos.	ABNT NBR IEC 60601-2-31: 2013 + emenda 1:2014 IEC 60601-2-31: 2008 + emenda 1: 2011. Exceto: 201.8.5.5, 201.8.101, 201.12.1.101, 201.4.102 e 202.
EQUIPAMENTO DE MONITORAÇÃO INVASIVA DE PRESSÃO SANGUÍNEA	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea. - Ensaios Acústicos; - Ensaios Elétricos e Magnéticos; - Ensaios Mecânicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 IEC 60601-2-34:2011 Exceto: 202.
COBERTORES, ALMOFADAS E COLCHÕES AQUECIDOS	Verificação dos 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. - Ensaios Elétricos e Magnéticos; - Ensaios Mecânicos; - Ensaios Térmicos.	ABNT NBR IEC 80601-2-35: 2013 + Emenda 1: 2019 IEC 80601-2-35:2009 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.8.8.4.101, 201.11.1.2.1.101.1, 201.11.1.2.1.101.3, 201.11.1.2.1.102.1, 201.11.1.2.1.102.3, 201.12.4.101, 201.12.4.102, 201.12.4.103, 201.12.4.104, 201.12.4.105, 201.13.1.2.101.2, 201.13.1.2.101.5
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO E MONITORAMENTO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de diagnóstico e monitoramento médico por ultrassom.	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 IEC 60601-2-37:2007 Exceto: 202.6

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
MÉDICO POR ULTRASSOM	<ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos. 	
EQUIPAMENTO DE DIÁLISE PERITONEAL	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos. 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-39:2013 IEC 60601-2-39:2007 Exceto: 202</p>
ELETROMIÓGRAFOS E EQUIPAMENTOS DE POTENCIAL EVOCADO	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica de eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-40: 2019 IEC 60601-2-40: 2016 Exceto: 201.12.4.6; 201.12.4.104 e 202.</p>
LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS E LUMINÁRIAS PARA DIAGNÓSTICO	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos; - Ensaio Ópticos. 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-41:2014 IEC 60601-2-41:2013 Exceto: 201.12.1.102.2</p>
MESAS DE OPERAÇÃO	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos. 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-46: 2020 IEC 60601-2-46:2016 Exceto: 202</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-46: 2012 IEC 60601-2-46:2010 Exceto: 202</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
SISTEMA DE ELETROCARDIOGRAFIA AMBULATORIAL	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de sistema de eletrocardiografia ambulatorial. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 IEC 60601-2-47:2012 Exceto: 201.12.1.101.1, 201.12.1.101.2 e 202 NBR IEC 60601-2-47:2003 Exceto: 36; 50.101.1; 50.101.2; 51.5.1 a 51.5.5; 51.5.7 a 51.5.11; 51.5.15
EQUIPAMENTOS MULTIFUNCIONAIS DE MONITORAÇÃO DE PACIENTES	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes. - Ensaio Acústico; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 IEC 60601-2-49:2011 Exceto: 202
EQUIPAMENTO DE FOTOTERAPIA PARA RECÉM-NASCIDO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de fototerapia para recém-nascidos. - Ensaio Acústico. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Óptico; - Ensaio Térmico.	ABNT NBR IEC 60601-2-50: 2010 + Emenda 1: 2019 IEC 60601-2-50:2009 + Emenda 1: 2016. Exceto: 201.10.6, 201.10.7, 201.13.2.101 e 202.
CAMAS HOSPITALARES	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de camas hospitalares. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 + Emenda 1: 2020 IEC 60601-2-52:2009 + Emenda 1: 2015 Exceto: 201.9.8.3.3.1, 201.9.8.3.3.3, 201.9.8.3.3.4, 201.11.6.6.101 e 201.15.3.4.1.
MONITORES DE GASES RESPIRATÓRIOS	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios. - Ensaio Acústico; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 IEC 80601-2-55:2018 Exceto: 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, 201.102 e 202 ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 IEC 80601-2-55:2011 Exceto: 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.15.3.5.101, 201.102 e 202
TERMÔMETROS CLÍNICOS	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal. - Ensaio Elétrico e Magnético;	ABNT NBR ISO 80601-2-56:2021 ISO 80601-2-56:2017 ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Mecânicos; - Ensaio térmicos. 	<p>ISO 80601-2-56:2009 Exceto: 202</p>
<p>GERADOR DE LUZ, DIFERENTE DE LASER, DESTINADO PARA TERAPIA, DIAGNÓSTICO, MONITORAMENTO E USO ESTÉTICO/COSMÉTICO.</p>	<p>Verificação dos 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 IEC 60601-2-57:2011 Exceto: 201.10.103, 201.12.4.2-1ºpar., 201.13.1.101.</p>
<p>DISPOSITIVOS PARA REMOÇÃO DO CRISTALINO E DISPOSITIVOS PARA VITRECTOMIA PARA CIRURGIA OFTALMOLÓGICA</p>	<p>Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos. 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-58:2017 IEC 60601-2-58:2014 Exceto: 201.4.101-3º par.; 201.12.1.101.5; 201.12.1.101.6; 201.12.1.101.7; 201.12.1.101.8; 201.12.4.101.5; 201.12.4.101.6; 201.12.4.101.7; 201.12.4.101.8; 202</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-58:2013 IEC 60601-2-58:2008 Exceto: 201.12.1.101.5; 201.12.1.101.6; 201.12.1.101.7; 201.12.1.101.8; 201.12.4.101.5; 201.12.4.101.6; 201.12.4.101.7; 201.12.4.101.8; 202</p>
<p>EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS</p>	<p>Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos. 	<p>ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021 IEC 80601-2-60:2019</p> <p>ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 IEC 80601-2-60: 2012</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
OXÍMETRO DE PULSO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de oxímetro de pulso. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR IEC 80601-2-61:2015 IEC 80601-2-61:2011 Exceto: 201.15.3.5.101 e 202
EQUIPAMENTO DE TERAPIA POR ULTRASSOM DE ALTA INTENSIDADE	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento terapia por ultrassom de alta intensidade. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 IEC 80601-2-62:2013 Exceto: 201.10.102, 201.12.4.4.101-1º par., 201.12.4.4.103 e 202
APARELHOS DE AUDIÇÃO E SISTEMAS DE APARELHOS DE AUDIÇÃO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aparelhos de audição e sistemas de aparelhos de audição. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR IEC 60601-2-66:2020 IEC 60601-2-66:2019 ABNT NBR IEC 60601-2-66:2017 IEC 60601-2-66:2015 Exceto: 201.17 – 2º par.
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA PARA APNEIA DO SONO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia para apneia do sono. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR ISO 80601-2-70:2017 ISO 80601-2-70:2015
VENTILADORES PULMONARES PARA USO DOMICILIAR EM PACIENTES DEPENDENTES	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para uso domiciliar em pacientes dependentes. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR ISO 80601-2-72:2018 ISO 80601-2-72:2015

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE/ ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE UMIDIFICAÇÃO RESPIRATÓRIA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de umidificação respiratória. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos; - Ensaio Acústicos.	ABNT NBR ISO 80601-2-74:2020 ISO 80601-2-74:2017 Exceto: 202 e 211.10.1.1.
EQUIPAMENTOS PARA DIAGNÓSTICO E TERAPIA FOTODINÂMICA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para diagnóstico e terapia fotodinâmica. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Ópticos.	ABNT NBR IEC 60601-2-75:2022 IEC 60601-2-75:2017 Exceto: 201.12.1.104 – 4º par.; 201.12.1.106 – 3º par. e 201.13.2.101.
EQUIPAMENTOS DE SUPORTE VENTILATÓRIO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para suporte ventilatório para deficiência respiratória. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR ISO 80601-2-79:2020 ISO 80601-2-79:2018 Exceto: 201.9.4.3.101 e 201.12.4.105.
EQUIPAMENTOS DE SUPORTE VENTILATÓRIO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para suporte ventilatório para insuficiência respiratória. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ABNT NBR ISO 80601-2-80:2020 ISO 80601-2-80:2018 Exceto: 201.9.4.3.101 b) e 201.12.4.105.
EQUIPAMENTOS DE TERAPIA LUMINOSA DOMICILIAR	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de equipamento para terapia luminosa domiciliar. - Ensaio Elétricos e Magnéticos.	ABNT NBR IEC 60601-2-83:2022 IEC 60601-2-83:2019 Exceto: 201.10.102 e 201.10.103.
VENTILADORES PULMONARES DE EMERGÊNCIA	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores pulmonares de emergência. - Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ISO 80601-2-84:2020

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE/ ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
PEÇAS DE MÃO E MOTORES ODONTOLÓGICOS	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de peças de mão e motores odontológicos utilizados em contato com o paciente. - Ensaio Acústico e de Vibração; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico.	ISO 14457:2017 Exceto: 5.22 . ISO 14457:2012
CADEIRAS DE PACIENTE PARA USO ODONTOLÓGICO	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de cadeira para paciente. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 6875:2014 ISO 6875:2011
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaio de segurança de refletor odontológico. - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico; - Ensaio Térmico; - Ensaio Óptico.	ISO 9680:2014 Exceto: 5.2.5, 5.2.8, 5.2.10
MISTURADOR DE GASES PARA USO MEDICINAL	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de misturador de gases para uso medicinal. - Ensaio Acústico; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 11195:2021 ISO 11195:2018 ABNT NBR ISO 11195:2000
VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de ventiladores pulmonares de transporte e emergência. - Ensaio Acústico; - Ensaio Elétrico e Magnético; - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 10651-3:2014 Exceto: 4.1 (21.6 a, b e c), 5.8 e 7.2
REANIMADORES OPERADOS MANUALMENTE	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de reanimadores operados manualmente. - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Exceto: 5.4.1 e 7
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da estabilidade estática. - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 7176-1:2018
CADEIRAS DE RODAS	Determinação da eficácia dos freios - Ensaio Mecânico.	ABNT NBR ISO 7176-3:2015 Exceto: 7.3, 7.4 e 7.5

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE/ ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
CADEIRAS DE RODAS	Medições do assento e dimensões das rodas. - Ensaio Mecânicos.	ABNT NBR ISO 7176-7:2009
CADEIRAS DE RODAS	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho dos sistemas de controle e alimentação das cadeiras de rodas motorizadas. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.	ISO 7176-14:2008 Exceto: 7.2; 7.3; 7.4; 8.4; 8.12.
CADEIRAS DE RODAS	Verificação de informações de divulgação, documentação e identificação. - Inspeções documental/visual.	ABNT NBR ISO 7176-15:2009
CADEIRAS DE RODAS	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho dos carregadores de baterias e baterias das cadeiras de rodas motorizadas. - Ensaio Elétricos e Magnéticos.	ISO 7176-25:2013
UNIDADES ODONTOLÓGICAS	Verificação dos requisitos gerais para segurança e desempenho essencial. - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos.	ISO 7494-1:2018 ISO 7494-1: 2011
UNIDADES ODONTOLÓGICAS	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho essencial dos sistemas de água, ar, sucção e esgoto das unidades odontológicas. - Ensaio Acústicos, de Vibração e Choque; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos.	ISO 7494-2: 2015
GUINCHOS PARA PACIENTES	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho dos guinchos para paciente. - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Acústicos.	ISO 10535:2006 Exceto: 7

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
<p>CONNECTORES CÔNICOS PARA EQUIPAMENTO RESPIRATÓRIO E DE ANESTESIA</p>	<p>Verificação dos requisitos construtivos de conectores cônicos utilizados em equipamento respiratório e de anestesia.</p> <p>- Ensaio Mecânicos.</p>	<p>ABNT NBR ISO 5356-1:2016 ISO 5356-1: 2015 Exceto: 4</p> <p>ISO 5356-1:2004 Exceto: 6</p>
<u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS / ENSAIOS MECÂNICOS / ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE / ENSAIOS TÉRMICOS</u>	
<p>EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO EM GERAL</p>	<p>Verificações de requisitos de segurança para equipamentos laboratoriais, de controle e medição.</p> <p>- Ensaio Acústicos; - Ensaio Elétricos e Magnéticos; - Ensaio Mecânicos; - Ensaio Térmicos.</p>	<p>IEC 61010-1:2010 EN 61010-1:2010 Exceto as cláusulas: 7.4 b; 7.4 c; 7.6; 12.2.1; 12.4; 12.5.2; 14.8.</p>
<p>EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRÔNICOS EM GERAL</p>	<p>Ensaio de determinação do grau de proteção IP em invólucros de equipamentos elétricos.</p> <p>- Ensaio de penetração de água: IPX1, IPX2, IPX3, IPX4, IPX5, IPX6, IPX7 e IPX8. - Ensaio de penetração de material particulado: IP1X, IP2X, IP3X, IP4X.</p>	<p>ABNT NBR IEC 60529:2017 Exceto: 13.4, 13.5, 13.6 e 14.2.9.</p>
<p align="center">XXXX</p>	<p align="center">XXXX</p>	<p align="center">XXXX</p>