



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 4

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

Sertin – COMÉRCIO E SERVIÇOS Técnicos de instrumentação LTDA. / LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO – LABOCAL

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0433	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO	ENSAIOS TÉRMICOS	
EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO	Ensaio de Desempenho de processos de esterilização por calor úmido Faixa: 50°C a 150°C	ABNT NBR ISO 17665-1: 2010. ABNT NBR 16328: 2024. Procedimento: IT-064-3.
	Ensaio de desempenho de processos de esterilização por calor seco Faixa: 50°C a 250°C	ABNT NBR 20857: 2019; ABNT NBR 16328: 2024; Procedimento: IT-064-2.
	Ensaio de Qualificação de equipamentos de esterilização por despirogenização Faixa: 50°C a 300°C	ABNT NBR ISO 20857: 2019. ABNT NBR 16328: 2024. Procedimento: IT-064-2.
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	ENSAIOS TÉRMICOS	
CÂMARAS TÉRMICAS	Ensaio de Sistema de Câmaras térmicas com carga (estabilidade, uniformidade e desvio de temperatura de controle) – Qualificação de Desempenho. Faixa: -95°C a 1100°C	ABNT NBR 16328: 2024. ANVISA: Resolução RDC Nº 658 (30/03/2022) – Capítulo V (documentação), seção VII (procedimentos e registros), subseção IV (outros), Art. 148 – Capítulo VI (produção), seção IV (validação), Art. 175. ANVISA: Instrução Normativa IN Nº138 (30/03/2022) – Capítulo III (disposições específicas), seção III (fases de qualificação para equipamentos, instalações, utilidades e sistemas), subseção V (qualificação de instalação - QI), subseção VI (qualificação de operação - QO) e subseção VII (qualificação de desempenho - QD). - QD). Procedimento: IT-064-2.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 23/01/2025

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0433	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
CÂMARA CLIMÁTICA	Ensaio e qualificação de desempenho de câmaras climáticas com carga (estabilidade, uniformidade e desvio de temperatura de controle) Faixa: -95°C a 300°C // 10 a 98%u.r	ABNT NBR 16328: 2024; Procedimento: IT-064-2.
*****	*****	*****

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0433	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	ENSAIOS TÉRMICOS	
EQUIPAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO	Ensaio de Desempenho de processos de esterilização por calor úmido Faixa: 50°C a 150°C	ABNT NBR ISO 17665-1: 2010. ABNT NBR 16328: 2024. Procedimento: IT-064-3
	Ensaio de desempenho de processos de esterilização por calor seco Faixa: 50°C a 250°C	ABNT NBR 20857: 2019; ABNT NBR 16328: 2024; Procedimento: IT-064-2.
	Ensaio de Qualificação de equipamentos de esterilização por despirogenização Faixa: 50°C a 300°C	ABNT NBR ISO 20857: 2019. ABNT NBR 16328: 2024. Procedimento: IT-064-2.
<u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS</u>	ENSAIOS TÉRMICOS	
CÂMARAS TÉRMICAS	Ensaio de Sistema de Câmaras térmicas com carga (estabilidade, uniformidade e desvio de temperatura de controle) – Qualificação de Desempenho. Faixa: -95°C a 1100°C	ABNT NBR 16328: 2024. ANVISA: Resolução RDC Nº 658 (30/03/2022) – Capítulo V (documentação), seção VII (procedimentos e registros), subseção IV (outros), Art. 148 – Capítulo VI (produção), seção IV (validação), Art. 175. ANVISA: Instrução Normativa IN Nº138 (30/03/2022) – Capítulo III (disposições específicas), seção III (fases de qualificação para equipamentos, instalações, utilidades e sistemas), subseção V (qualificação de instalação - QI), subseção VI (qualificação de operação - QO) e subseção VII (qualificação de desempenho - QD). - QD). Procedimento: IT-064-2.
CÂMARA CLIMÁTICA	Ensaio de Sistema de Câmaras Climáticas com carga (Estabilidade, uniformidade e Desvio de temperatura de Controle) - Qualificação de Desempenho. Faixa: -95°C a 300°C // 10 a 98%u.r	ABNT NBR 16328: 2024; Procedimento: IT-064-2.
<u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS</u>	ENSAIOS MECÂNICOS	
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, CABINE DE FLUXO UNIDIRECIONAL / LAMINAR,	Determinação da Velocidade e Uniformidade do fluxo de ar insuflado / sentido vertical (Downflow) ou horizontal - Medição direta com termoanemômetro de fio quente. -Faixa de medição: (0,15 a 29,00) m/s	ABNT NBR 15767:2009 NSF/ANSI 49: 2022

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0433	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
CAPELA DE EXAUSTÃO QUÍMICA	Determinação da Velocidade e Uniformidade do fluxo de ar na face de exaustão (sentido Inflow) - Medição direta com termoanemômetro de fio quente. -Faixa de medição: (0,15 a 29,00) m/s	NSF/ANSI 49: 2022 EN 14175-4: 2005
	Determinação da pressão diferencial (interna e externa) no sistema de filtragem HEPA/ULPA (perda de carga dos filtros) - Medição direta com micromanômetro de pressão diferencial -Faixa de medição: (0 a 1000) Pa	ABNT NBR 15767: 2009
	Contagem de partículas em suspensão no ar - Medição direta com contador de partículas. -Faixa de Medição: (0 a 35200000) partículas/m3	ISO 14644-1: 2015 ABNT NBR 15767: 2009
	Sentido e visualização do Fluxo de Ar - Visualização do fluxo de ar através de gerador de fumaça. -Faixa de medição: 0,15 m/s até 29,00 m/s	NSF/ANSI 49: 2022 EN 14175-4: 2005
<u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS</u>	<u>ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA, CABINE DE FLUXO UNIDIRECIONAL / LAMINAR, CAPELA DE EXAUSTÃO QUÍMICA	Determinação da Iluminância média e uniformidade da Iluminância - Medição direta com luxímetro. -Faixa de medição: (20 a 3000) lux	NSF/ANSI 49: 2022 ABNT NBR 15767: 2009 EN 14175-4: 2005
	<u>ENSAIOS ACÚSTICOS, DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u>	
	Medição de nível de pressão sonora (Ruído) - Medição direta com decibelímetro. -Faixa de medição: (30 a 130) dB(A)	NSF/ANSI 49: 2022 ABNT NBR 15767: 2009 EN 14175-4: 2005
*****	*****	*****