

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 8

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

MEDLAB PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS PARA SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA DISPOSITIVOS MÉDICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Contagem bacteriana total - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g	United States Pharmacopeia 39 , <61> - NF 34 de 2016
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g	United States Pharmacopeia 39 , <61> - NF 34 de 2016
	Contagem Bacteriana Total – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 10 UFC/g	United States Pharmacopeia 39 , <61> - NF 34 de 2016
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 10 UFC/g	United States Pharmacopeia 39 , <61> - NF 34 de 2016
	Determinação de esterilidade pelo método de filtração por membrana LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 , <71> - NF 34 de 2016
	Determinação de esterilidade pelo método de inoculação direta LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 , <71> - NF 34 de 2016
	Sensibilização Dérmica (Maximizada ou Buehler)	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-10:2010
	Toxidez Aguda Sistêmica	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-11:2006
	Teste de Implante	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-6:2007

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 19/01/2018

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS PARA SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA. DISPOSITIVOS MÉDICOS (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Teste de Implante	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016 Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 6.2.6
	Toxicidade sub-aguda	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-11:2006
	Toxicidade sub-cronica	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-11:2006
	Toxicidade crônica	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-11:2006
	Reatividade intracutânea	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-10:2010
	Irritação Dérmica Primária	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-10:2010
	Irritação Dérmica Repetida	ISO 10993-12:2012 ISO 10993-10:2010
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pelo método gel clot "Pirogenio in vitro" LQ: 0,125 EU/ g ou mL (quantitativo) LQ: 0,06 EU/ g ou mL (semi-quantitativo)	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016 European Pharmacopeia 8.0, <2.6.14>, 2015 Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.2
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pela técnica quantitativa cromogênico e/ou método turbidimétrico LQ: 0,005 EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016
	Pirogênio in vivo	United States Pharmacopeia 39, <151> – NF 34 de 2016
	Pirogênio in vivo	European Pharmacopeia 8.0, <5.5.2.1>, 2015
	Pirogênio in vivo	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.1
	Reatividade Biológica Sistêmica	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016; Farmacopéia Brasileira; 5ª edição, 2010, Parte 1, 6.2.6
Reatividade Biológica Intracutânea	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016; Farmacopéia Brasileira; 5ª edição, 2010, Parte 1, 6.2.6	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
SAÚDE HUMANA DIALISATO ÁGUA DE HEMODIÁLISE ÁGUA PURIFICADA	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Microrganismos aeróbios viáveis - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 1 UFC/mL	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9215 B, 22ª Ed, 2012. United States Pharmacopeia 39 <1231> - NF 34 de 2016. Farmacopéia Brasileira, Vol 1, capítulo 11, 5ª edição Ed, 2010.
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pelo método gel clot "Pirogenio in vitro" LQ: 0,125EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85>– NF 34 de 2016. European Pharmacopeia 8.0, <2.6.14>, 2015. Farmacopéia Brasileira; 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.2
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pela técnica quantitativa cromogenico e/ou método turbidimetrico LQ: 0,005 EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016
SAÚDE HUMANA ÁGUA PARA INJETÁVEL	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Microrganismos aeróbios viáveis –Determinação quantitativa pela técnica de filtração em membrana LQ: 1 UFC/mL	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9215 D, 22ª Ed, 2012. United States Pharmacopeia 39 <1231> NF 34 de 2016. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição Vol 2, Ed, 2010.
	Coliformes totais e <i>E. coli</i> – Determinação pela técnica de presença e ausência (substrato enzimático)	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9223 B, 22ª Ed, 2012. United States Pharmacopeia 39 <1231> NF 34 de 2016. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição Vol 2, Ed, 2010.
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pelo método gel clot "Pirogenio in vitro" LQ: 0,125EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016. European Pharmacopeia 8.0, <2.6.14>, 2015. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.2.
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pela técnica quantitativa cromogenico e/ou método turbidimetrico LQ: 0,005 EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS SANEANTES	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Irritação/ Corrosão Dérmica	OECD 404: 2015
	Irritação/Corrosão Ocular	OECD 405: 2012
	Toxicidade Oral Aguda	OECD 423: 2001
	Toxicidade Dermal Aguda	OECD 402: 1987
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Contagem bacteriana total – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g ou mL	United States Pharmacopeia 39 <61>- NF 34 de 2016
	Bolores e leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g ou mL	United States Pharmacopeia 39 <61>- NF 34 de 2016
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação pela técnica de presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Staphylococcus aureus</i> – Determinação pela técnica de presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	Coliformes Totais, Coliformes fecais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação pela técnica de presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> NF 34 de 2016
	<i>Candida albicans</i> – Determinação pela técnica de presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> NF 34 de 2016
	<i>Clostridium sp</i> – Determinação pela técnica de presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Determinação de esterilidade pelo método de filtração por membrana LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <71> – NF 34 de 2016
	Determinação de esterilidade pelo método de inoculação direta LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <71> – NF 34 de 2016
	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de filtração em membrana LQ: 1 UFC/g ou mL	United States Pharmacopeia 39 <61> - NF 34 de 2016
	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	United States Pharmacopeia 39 <61> - NF 34 de 2016

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MEDICAMENTOS (Continuação)	<i>Pesquisa e Identificação de Pseudomonas aeruginosa</i> – pelo método de semeadura em superfície LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Pesquisa e Identificação de Staphylococcus aureus</i> – pelo método de semeadura em superfície. LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Pesquisa e Identificação de Coliformes Totais, Coliformes fecais e Escherichia coli</i> – pelo método de semeadura em superfície. LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Pesquisa e Identificação de Candida albicans</i> – pelo método de semeadura em superfície LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Pesquisa e Identificação Salmonella sp</i> – pelo método de semeadura em superfície. LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	<i>Pesquisa e Identificação de Bactérias Gram Negativas Bile Tolerantes</i> – pelo método de semeadura em superfície. LQ: presença/ausência qualitativa	United States Pharmacopeia 39 <62> - NF 34 de 2016
	Teste de Eficácia Antimicrobiana LQ: 10 UFC/g	United States Pharmacopeia 39 <51> – NF 34 de 2016
	Teste de Segurança - Toxidez 48 horas	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016
	Toxicidade	European Pharmacopeia 8.0 <2.6.9>, 2015
	Endotoxinas bacterianas – determinação pelo método gel clot “Pirogenio in vitro” LQ: 0,125 EU/ g ou mL (quantitativo) LQ: 0,06 EU/ g ou mL (semi-quantitativo)	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016. European Pharmacopeia 8.0, <2.6.14>, 2015. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.2
	Endotoxinas bacterianas - determinação pelo método Quantitativo Cromogenico – “Pirogenio in vitro” LQ: 0,005 EU/mL	United States Pharmacopeia 39, <85> – NF 34 de 2016. European Pharmacopeia 8.0, <2.6.14>, 2015.
	Determinação de pirogênio pelo método do coelho	United States Pharmacopeia 39, <151> – NF 34 de 2016.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MEDICAMENTOS (Continuação)	Determinação de pirogênio pelo método do coelho	European Pharmacopeia 8.0, <2.6.8>, 2015.
	Determinação de pirogênio pelo método do coelho	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.2.1.
	Reatividade Biológica Sistêmica	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016; Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 6.2.6.
	Reatividade Biológica Intracutânea	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 6.2.6.
	Verificação da Irritação/corrosão Ocular	OECD 405: 2012
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS BRINQUEDOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Verificação dos limites da contaminação microbiológica Quantitativo: LQ = 10 UFQ/ g ou mL Qualitativo: presença/ausência	Portaria nº 369 de 27/09/07 do Inmetro. United States Pharmacopeia 39 <61> - NF 34 de 2016. United States Pharmacopeia 39 <62>- NF 34 de 2016.
	Verificação da Irritabilidade Dérmica	Portaria nº 369 de 27/09/07 do Inmetro. OECD 404: 2015.
	Verificação da Toxicidade Oral Aguda	Portaria nº 369 de 27/09/07 do Inmetro. OECD 423: 2001.
	Verificação da Irritação Ocular Primária	Portaria nº 369 de 27/09/07 do Inmetro. OECD 405: 2012
	Determinação da intoxicação oral aguda (Toxidez oral aguda 48 h)	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016.
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS ARTIGOS ESCOLARES	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Determinação dos limites de contaminação microbiológica Quantitativo: LQ = 10 UFQ/ g ou mL Qualitativo: presença/ausência	ABNT NBR 15236:2016, item 4.11.4. United States Pharmacopeia 39 <61>- NF 34 de 2016. United States Pharmacopeia 39 <62>- NF 34 de 2016.
	Verificação da irritabilidade dérmica	ABNT NBR 15236:2016, item 4.11.3. OECD 404: 2015.
	Determinação da intoxicação oral aguda (Toxidez oral aguda 48 h)	United States Pharmacopeia 39, <88> – NF 34 de 2016.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA TRATADA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9215 B, 22 nd Ed, 2012.
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático)	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9223 B, 22 nd Ed, 2012.
	-----	-----

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO DO CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>SAÚDE HUMANA</u> ÁGUA DE HEMODIÁLISE DIALISATO ÁGUA PARA INJETÁVEL ÁGUA PURIFICADA	AMOSTRAGEM Amostragem em hospitais e clínicas, indústrias, farmácias de manipulação	PRT010 R04
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA TRATADA AGUA PARA CONSUMO HUMANO	AMOSTRAGEM Amostragem em hospitais e clínicas, indústrias, farmácias de manipulação	PRT010 R04
<u>SAÚDE HUMANA</u> ÁGUA PURIFICADA ÁGUA DE HEMODIÁLISE	ENSAIOS QUIMICOS Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13 Determinação da temperatura Faixa: 0 a 100°C	United States Pharmacopeia – USP 39 / NF 34 – 2016, capítulo <791>. Farmacopéia Brasileira 5º Ed.; 2010 volume 2, capítulo 5.2.19 United States Pharmacopeia – USP 39 / NF 34 - 2016, capítulo <645>. Farmacopéia Brasileira 5º Ed.; 2010 volume 1, pag 143
<u>MEIO</u> ÁGUA TRATADA AGUA PARA CONSUMO HUMANO	ENSAIOS QUIMICOS Determinação da temperatura Faixa: 0 a 100°C Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico (DPD) LQ: 0,1 mg/L Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13	SMEWW – 22ª Ed., 2012, Método, 2550B. SMEWW – 22ª Ed., 2012, Método; 4500 Cl G. SMEWW – 22ª Ed., 2012, Método, 4500 –H + B.