



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 33

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

CEPROMED LABORATÓRIO E CERTIFICADORA DE PRODUTOS LTDA

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

CRL 0701

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE /
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA

SERINGAS
HIPODÉRMICAS DE
USO ÚNICO

ENSAIOS QUÍMICOS

Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd.

LQ Cd = 0,03 µg/mL;

LQ Zn = 0,04 µg/mL;

LQ Fe= 0,02 µg/mL;

LQ Sn = 0,09 µg/mL;

LQ Pb = 0,04 µg/mL.

Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade)

Faixa 1-13

Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria

LQ: 1 µg

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;

LQ Zn = 0,04 µg/mL;

LQ Fe= 0,02 µg/mL;

LQ Sn = 0,09 µg/mL;

LQ 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

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

ABNT NBR ISO 7886-1/2003
com Errata 1/ 2011Item 8

ISO 7886-1/2017 item 7

ABNT NBR ISO 7886-1/2020
item 7

ABNT NBR ISO 7886-2/2003
Item 7

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 13/01/2025

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	-
SERINGAS HIPODÉRMICAS PARA USO EM BOMBA DE SERINGA (Continuação)	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13 Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 6 ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 8
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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL. Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13 Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	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 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 ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 7 ISO 8537/2016 item 5.5 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.5
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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe= 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL.	ISO 7886-4/2006 Item 8 – Anexo A

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	-
SERINGA HIPODÉRMICA COM PREVENÇÃO DE REUSO (RETRÁTIL) (Continuação)	Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13 Determinação de quantidade de lubrificante por gravimetria LQ: 1 µg	ISO 7886-4/2006 Item 7 – Anexo A ISO 7886-4/2006 Item 9
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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe= 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL. Determinação de pH pelo método eletrométrico (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13	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 ABNT NBR ISO 7864/2010 Item 5 – Anexo A ISO 7864/2016 item 4.4 Anexo A ABNT NBR ISO 7864/2020 item 4.4 Anexo A
AGULHAS GENGIVAIAS 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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL.	ISO 7885/2010 Item 4.2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE INFUSÃO PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL	ENSAIOS QUÍMICOS 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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL; LQ Ba = 0,03 µg/mL; LQ Cr =0,03 µg/mL; LQ Cu =0,18 µg/mL. Determinação de pH por titulometria (determinação dos limites de acidez e alcalinidade) Faixa 1-13 Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	- ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 7.2 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 7.2 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 7.3 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 7.3 ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 7.1 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 7.1
	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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL; LQ Ba = 0,03 µg/mL; LQ Cr = 0,03 µg/mL; LQ 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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	-
EQUIPOS DE INFUSÃO COM BURETA PARA USO MÉDICO (Continuação)	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ISO 8536-5/2004 item 7 ABNT NBR ISO 8536-5/2012 item 7
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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL; LQ Ba = 0,03 µg/mL; LQ Cr = 0,03 µg/mL; LQ 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
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; LQ Zn = 0,04 µg/mL; LQ Fe = 0,02 µg/mL; LQ Sn = 0,09 µg/mL; LQ Pb = 0,04 µg/mL; LQ Ba = 0,03 µg/mL; LQ Cr = 0,03 µg/mL; LQ 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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	-
EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO (Continuação)	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
LUVAS CIRÚRGICAS	Análise Residual de Pó em Luvas Sem Pó	ASTM D3577 Item 7.6 / ASTM D6124 Item 6
	Análise Residual de Pó em Luvas Com Pó	ASTM D3577 Item 7.6 / ASTM D6124 Item 6
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS NITRÍLICAS	Análise Residual de Pó em Luvas Sem Pó	ASTM D6319 – Item 7.6, ASTM D6124 – 06 – Item 6
	Análise Residual de Pó em Luvas Com Pó	ASTM D6319 – Item 7.7, ASTM D6124 – 06 – Item 7
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLOROPRENE	Análise Residual de Pó em Luvas Sem Pó	ASTM D6977 – Item 7.7, ASTM D6124 – 06 – Item 6
	Análise Residual de Pó em Luvas Com Pó	ASTM D6977 – Item 7.6, ASTM D6124 – 06 – Item 7
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLORETO DE VINILA	Análise Residual de Pó em Luvas Sem Pó	ASTM D5250 – Item 7.6 , ASTM D6124 – 06 – Item 6
	Análise Residual de Pó em Luvas Com Pó	ASTM D5250 – Item 7.7, ASTM D6124 – 06 – Item 7

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u> EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO EM BOMBA INFUSÃO	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Determinação de metais extraíveis por espectrometria de absorção atômica por chama ar- acetileno: Sn, Fe, Pb, Zn, Cd, Ba, Cr, Cu. LQ: Cd = 0,002 µg/mL; Zn = 0,009 µg/mL; Fe= 0,008 µg/mL; Sn = 0,004 µg/mL; Pb = 0,004 µg/mL; Ba= 0,003 µg/mL; Cr=0,003 µg/mL; Cu=0,003 µg/mL.	- ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 7.2 ISO 1135-5/2023 item 7.2
	Determinação dos limites de acidez e alcalinidade por titulometria	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 7.3 ISO 1135-5/2023 item 7.3
	Determinação dos redutores oxidantes por titulometria	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 7.1 ISO 1135-5/2023 item 7.1
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u> SERINGAS HIPODÉRMICAS DE USO ÚNICO	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> 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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA SERINGAS HIPODÉRMICAS DE USO ÚNICO (Continuação)	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
	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 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4 ABNT NBR ISO 7886-1/2020 item 12 ABNT NBR ISO 7886-2/2003 Item 5
	Verificação de matérias estranhas por inspeção visual	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA SERINGAS HIPODÉRMICAS PARA USO EM BOMBA DE SERINGA (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS	
	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
SERINGAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO COM OU SEM AGULHA PARA INSULINA	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
	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
	Determinação das tolerâncias das capacidades graduadas.	ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 8 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA SERINGAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO COM OU SEM AGULHA PARA INSULINA (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS Determinação do espaço morto e da detecção de vazamento de ar e líquido através do pistão (determinação do desempenho) Determinação da força necessária para operar o conjunto pistão/haste (êmbolo) Verificação do bico da seringa Verificação do comprimento total da escala graduada Verificação do flange e da capacidade máxima do cilindro Verificação da numeração da escala e linha de graduação	- 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 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 ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 12 ISO 8537/2016 item 5.8 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.8 ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 9 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1 ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 10 ISO 8537/2016 item 5.6 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.6 ABNT ABNT NBR ISO 8537/2012 Item 9.2 ISO 8537/2016 item 5.1 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA SERINGAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO COM OU SEM AGULHA PARA INSULINA (Continuação)	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
	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 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 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 ABNT NBR ISO 8537/2020 item 5.9 ISO 9626/2016 Item 5 ABNT NBR ISO 9626/2020 Item 5
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA SERINGAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO COM OU SEM AGULHA PARA INSULINA (Continuação)	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA AGULHAS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
	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 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 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 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
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA AGULHAS ESTÉREIS PARA USO ÚNICO (Continuação) EQUIPOS DE INFUSÃO PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL	ENSAIOS MECÂNICOS	-
	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
	Determinação da resistência à tração	ABNT NBR ISO 8536-4: 2011 Item 6.3 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.3
	Determinação da ponta perfurante	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.4 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.4
	Verificação do tamanho do tubo	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.6 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.6
	Determinação da vazão do fluido de infusão	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.10 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 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 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.8
	Verificação de vazamento de ar no equipo de infusão	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.2 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.2
	Determinação da vazão ao usar o dispositivo para entrada de ar	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.5 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.5

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 15

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE INFUSÃO PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL EQUIPOS DE INFUSÃO COM BURETA PARA USO MÉDICO EQUIPOS DE INFUSÃO COM BURETA PARA USO MÉDICO (Continuação) EQUIPOS DE INFUSÃO COM BOMBA PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL	ENSAIOS MECÂNICOS Determinação de contagem de partículas por microscopia óptica	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.1 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.1
	Verificação da eficiência do filtro por microscopia óptica	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.7 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.7
	Inspeção do injetor lateral e dos protetores	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.11 e item 6.13 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.11 e Item 6.13
	Verificação do conector macho	ABNT NBR ISO 8536-4:2011 Item 6.12 ABNT NBR ISO 8536-4:2024 Item 6.12
	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
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 16

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE INFUSÃO COM BOMBA PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS	
	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
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 17

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE INFUSÃO COM BOMBA PARA USO MÉDICO GRAVITACIONAL (Continuação) EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
	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 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4 ISO 8536-8/2015 item 6.4
	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

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 18

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS	
	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
	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 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 item 4 ISO 80369-20/2015 item 4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 19

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA)	ENSAIOS MECÂNICOS	
	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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21 - Anexo A -
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.2 ABNT NBR ISO 11193-1/2009, item 6.2 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 8/12/21- Anexo A
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.2 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.3 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A
	Verificação da marcação da embalagem unitária estéril	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.2.1 RDC ANVISA 37-2015 - Artigo 3º Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo B Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2
	Verificação da marcação da embalagem unitária não estéril	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.2.2 RDC ANVISA 37-2015 - Artigo 3º Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo B Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 20

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 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 MECÂNICOS	-
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA) (Continuação)	Verificação da marcação da embalagem de múltiplas unidades	ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.3 RDC ANVISA 37-2015 - Artigo 3º Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo B Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (VINIL)	Ensaio de Dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.1
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 6.2
	Ensaio da Impressão Indelével da Luva	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
	Verificação da marcação da embalagem unitária não estéril	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 8.2.
	Verificação da marcação da embalagem de múltiplas Unidades	ABNT NBR ISO 11193-2/2013, item 8.3
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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 10282/2014, item 6.2 ISO 10282:2002 – versão corrigida 2005 - Item 6.2 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 21

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA) (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS	-
	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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A
	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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21 – Anexo A
	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 RDC ANVISA 37-2015 - Artigo 3º Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo A Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2
	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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo B Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 22

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u> LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO (LUVAS DE BORRACHA) (Continuação) LUVAS DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS NÃO SUJEITAS AO REGIME DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
	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 Anexo I da Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21– Anexo B Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2
	Ensaio de dimensões (Comprimento, Largura e Espessura)	Anexo II da Portaria MTP no. 672 de 8/11/2021, item 8.1.1 e Anexo A ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.1
	Ensaio de impermeabilidade (presença de furos)	Anexo II da Portaria MTP no. 672 de 8/11/2021, item 8.1.3 e Anexo C ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura antes do envelhecimento	Anexo II da Portaria MTP no. 672 de 8/11/2021, item 8.1.2 e Anexo B.1 ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.2
	Propriedades de Tração - Força e alongamento na ruptura após o envelhecimento	Anexo II da Portaria MTP no. 672 de 8/11/2021, item 8.1.2 e Anexo B.2 ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 6.3.3
	Verificação da rotulagem e embalagem	Anexo II da Portaria MTP no. 672 de 8/11/2021, item 8.2 e Anexo D ABNT NBR ISO 11193-1/2015, item 8.3 Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 23

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL	ENSAIOS MECÂNICOS	-
	Determinação do comprimento	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 9.3.1 e Anexo D RDC ANVISA nº 544/2021, Capítulo IV, Art. 15, Anexo II
	Determinação da largura	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 9.3.2 e Anexo E RDC ANVISA nº 544/2021, Capítulo IV, Art. 16, Anexo III
	Determinação da espessura	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 9.3.3 e Anexo F RDC ANVISA nº 544/2021, Capítulo IV, Art. 17, Anexo IV
	Determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro	ABNT NBR ISO 4074/2020, itens 10, Anexo H RDC ANVISA nº 554, de 30/08/21 - Capítulo V, Art. 20, Anexo V
	Verificação de orifícios pelo ensaio elétrico	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 12 e Anexo M RDC ANVISA nº 554, de 30/08/21 - Capítulo VI, Art. 25, Anexo VII
	Determinação da integridade da embalagem	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 14 e Anexo N RDC ANVISA nº 554, de 30/08/21 - Capítulo VII. Art. 27. Anexo VIII
	Determinação do lubrificante total no preservativo em embalagens individuais	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 9.2 e Anexo C.2 RDC ANVISA Nº 554, de 30/08/21 - Anexo IX

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 24

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL (Continuação)	ENSAIOS MECÂNICOS	-
	Determinação da estabilidade após o envelhecimento	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 11 RDC ANVISA nº 554, de 30/08/21 - Capítulo VI, Art. 27, Anexo VII
	Verificação da embalagem e rotulagem	ABNT NBR ISO 4074/2020, item 15.2.3 RDC ANVISA nº 554, de 30/08/21 - Capítulo VIII, Art. 36 a Art.38, Seção II e Seção III RDC ANVISA 37-2015 – Artigo 3º
	Verificação da impressão indelével	Anexo da Portaria INMETRO nº189 de 22/06/2009
PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS	Requisitos gerais - Inspeção visual dos Materiais, Partes desmontáveis, Válvulas de exalação	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.1, 5.2, 5.3, 5.5.2, 5.5.3, 5.9.1, 5.9.2, 5.12 e 7.1
	Análise Visual - Inspeção visual Marcações	ABNT NBR 13698:2022 - Item 8
	Análise Visual – Inspeção visual Embalagens	ABNT NBR 13698:2022 - Item 9
	Análise Visual – Inspeção visual Instruções de Uso	ABNT NBR 13698:2022 - Item 10
PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS	Resistência à Vibração	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.4, 7.1 e 7.2
	Resistência à temperatura	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.5, 7.1 e 7.3
	Simulação de Uso	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.6
	Resistência à respiração	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.7 e 7.5
	Inflamabilidade	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.11 e 7.9
	Válvulas de exalação (força axial de tração)	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.9.3 e 7.7.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 25

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 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 MECÂNICOS	-
PEÇA SEMIFACIAL FILTRANTE PARA PARTÍCULAS (Continuação)	Penetração através do filtro (com o aerossol de cloreto de sódio NaCl)	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.8 e 7.6.1 Anexo da Portaria do INMETRO 230, de 17/08/2009
	Penetração através do filtro (óleo de parafina ou dioctil ftalato DOP)	ABNT NBR 13698:2022 - Item 5.8 e 7.6.2 Anexo da Portaria do INMETRO 230, de 17/08/2009
FILTROS PARA PARTÍCULAS	Penetração através do filtro (com o aerossol de cloreto de sódio NaCl)	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.7 e 7.5.1
	Penetração através do filtro (com o aerossol de cloreto de sódio NaCl)	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.7 e 7.5.1
	Penetração através do filtro (óleo de parafina ou dioctil ftalato DOP)	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.7 e 7.5.2
	Avaliação Requisitos gerais	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.1
	Inspeção visual dos Materiais	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.2 e 7.1
	Inspeção visual das Conexões	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.3 e 7.1
	Inspeção visual Resistência à vibração	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.4 e 7.1
	Inspeção visual Resistência à temperatura	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.5 e 7.1
	Inspeção visual Resistência à respiração	ABNT NBR 13697:2010 - Item 5.6
LUVAS CIRÚRGICAS	Análise Dimensional Determinação do Comprimento (mm)	ASTM D3577 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional Determinação da Largura (mm)	ASTM D3577 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional Determinação da Espessura (mm)	ASTM D3577 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Força Mínima na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D3577 Item 7.5.1 / D412 Item 12

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 26

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
LUVAS CIRÚRGICAS (Continuação)	Força Mínima na Ruptura após o Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D3577 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D3577 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura depois do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D3577 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Impermeabilidade - Análise Visual	ASTM D3577 Item 7.3 / ASTM D5151 Item 6
	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Transporte	ASTM D3577 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2
	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Luvas não Estéril e a Serem Esterilizadas	ASTM D3577 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2
	Análise Visual - Marcações obrigatórias da Norma Regulamentadora e Caracteres Indeléveis	ASTM D3577 e Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06)
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX	Análise Dimensional - Determinação do Comprimento (mm)	ASTM D3578 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional - Determinação da Largura (mm)	ASTM D3578 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional - Determinação da Espessura (mm)	ASTM D3578 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Força Mínima na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D3578 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Força Mínima na Ruptura após o Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D3578 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D3578 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura depois do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D3578 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Impermeabilidade - Análise Visual	ASTM D3578 Item 7.3 / ASTM D5151 Item 6

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 27

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX (Continuação)	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Transporte Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Luvas não Estéril e a Serem Esterilizadas Análise Visual - Marcações obrigatórias da Norma Regulamentadora e Caracteres Indeléveis Análise Residual de Pó em Luvas Sem Pó Análise Residual de Pó em Luvas Com Pó	ASTM D3578 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2 ASTM D3578 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2 ASTM D3578 e Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06) ASTM D3578 – Item 8.6, ASTM D6124 – 06 – Item 6 ASTM D3578 – Item 8.8, ASTM D6124 – 06 – Item 7
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS NITRÍLICAS	Análise Dimensional - Determinação do Comprimento (mm) Análise Dimensional - Determinação da Largura (mm) Análise Dimensional - Determinação da Espessura (mm) Força Mínima na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (N) Força Mínima na Ruptura após o Envelhecimento acelerado (N) Alongamento Mínimo na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (%) Alongamento Mínimo na Ruptura depois do Envelhecimento acelerado (%) Impermeabilidade - Análise Visual Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Transporte	ASTM D6319 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6319 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6319 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6319 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6319 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6319 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6319 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6319 – Item 7.3 / ASTM D5151 Item 6 ASTM D6319 – Item 9.3 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 28

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS NITRÍLICAS (Continuação)	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Luvas não Estéril e a Serem Esterilizadas Análise Dimensional - Determinação do Comprimento (mm) Análise Visual - Marcações obrigatórias da Norma Regulamentadora e Caracteres Indeléveis	ASTM D6319 – Item 9.3 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2 ASTM D6319 Item 7.4.1 - Tabela 2 Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06)
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLOROPRENE	Análise Dimensional - Determinação do Comprimento (mm) Análise Dimensional - Determinação da Largura (mm) Análise Dimensional - Determinação da Largura (mm) Análise Dimensional - Determinação da Espessura (mm) Força Mínima na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (N) Força Mínima na Ruptura após o Envelhecimento acelerado (N) Alongamento Mínimo na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (%) Alongamento Mínimo na Ruptura depois do Envelhecimento acelerado (%) Impermeabilidade - Análise Visual Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Transporte Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Luvas não Estéril e a Serem Esterilizadas	ASTM D6977 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6977 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6977 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6977 Item 7.4.1 - Tabela 2 ASTM D6977 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6977 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6977 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6977 Item 7.5.1 / D412 Item 12 ASTM D6977 – Item 7.3 / ASTM D5151 Item 6 ASTM D6977 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2 ASTM D6977 – Item 9.3 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 29

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	-
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLOROPRENE (Continuação)	Análise Visual - Marcações obrigatórias da Norma Regulamentadora e Caracteres Indeléveis	Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06)
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLORETO DE VINILA	Análise Dimensional - Determinação do Comprimento (mm)	ASTM D5250 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional - Determinação da Largura (mm)	ASTM D5250 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Análise Dimensional - Determinação da Espessura (mm)	ASTM D5250 Item 7.4.1 - Tabela 2
	Força Mínima na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D5250 7.5.1 / D412 Item 12
	Força Mínima na Ruptura após o Envelhecimento acelerado (N)	ASTM D5250 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura antes do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D5250 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Alongamento Mínimo na Ruptura depois do Envelhecimento acelerado (%)	ASTM D5250 Item 7.5.1 / D412 Item 12
	Impermeabilidade - Análise Visual	ASTM D5250 – Item 7.3 / ASTM D5151 Item 6
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLORETO DE VINILA	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Transporte	ASTM D5250 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2
	Marcação (Embalagem de Múltiplas Unidades) Embalagem para Luvas não Estéril e a Serem Esterilizadas	ASTM D5250 – Item 9.3 e PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 2, PORTARIA MTE 3.906- Apêndice 2
	Análise Visual - Marcações obrigatórias da Norma Regulamentadora e Caracteres Indeléveis	Norma Regulamentadora nº 6 (NR 06)

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 30

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA EQUIPOS DE TRANSFUSÃO PARA USO ÚNICO EM BOMBA INFUSÃO	ENSAIOS MECÂNICOS	-
	Determinação da resistência à tração	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.3 ISO 1135-5/2023 item 6.3
	Determinação da ponta perfurante	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.4 ISO 1135-5/2023 item 6.4
	Verificação do tamanho do tubo	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.5 ISO 1135-5/2023 item 6.5
	Verificação por inspeção visual do regulador de fluxo	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.8 ISO 1135-5/2023 item 6.8
	Determinação do comprimento da câmara de gotejamento e vazão do gotejador	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.7 ISO 1135-5/2023 item 6.7
	Verificação de vazamento de ar	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.2 ISO 1135-5/2023 item 6.2
	Determinação de contagem de partículas por microscopia óptica	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.1 ISO 1135-5/2023 item 6.1
	Inspeção do injetor lateral e dos protetores	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.10 e 6.12 ISO 1135-5/2023 item 6.10 e 6.12
	Verificação do conector macho	ABNT NBR ISO 1135-5/2015 item 6.11 ISO 1135-5/2023 item 6.11 ISO 80369-7/2016 item 5 ABNT NBR ISO 80369-7/2022 item 5 ISO 80369-20/2015 item 5

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 31

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	-
LUVAS CIRÚRGICAS	Determinação quantitativa de bactérias	ABNT NBR ISO 13391/1995, item 6.5
	Determinação quantitativa de fungos e leveduras	Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21- Anexo C
	Pesquisa de microrganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonela 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> .	Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 1 Portaria INMETRO nº123/2015, Anexo B
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICAS	Determinação quantitativa de bactérias	ABNT NBR ISO 13391/1995, item 6.5
	Determinação quantitativa de fungos e leveduras	Portaria INMETRO nº 485, de 08/12/21- Anexo C
	Pesquisa de microrganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonela 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> .	Anexo D - Portaria MTP nº 4.389, de 29/12/22 - Apêndice 1 Portaria INMETRO nº123/2015, Anexo B
LUVAS CIRÚRGICAS	Análise Teor de proteína Aquosa Extraível	ASTM D3577-19 – Item 8.7 ASTM D5712 – 15 – Item 4
	Análise Teor de Proteína antigênica Extraível	ASTM D3577-19 – Item 8.9, D6499-18 – Item 4
	Ensaio Esterilidade	ASTM D3577, Farmacopeia 6ª Edição 2019 item 5.5.3.2.1
	Determinação quantitativa de bactérias	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Determinação quantitativa de fungos e leveduras	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 32

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	-
LUVAS CIRÚRGICAS (Continuação)	Pesquisa de microrganismos patogênicos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Candida albicans e Enterobactérias dos tipos: Shigella sp, Klebsiella sp, Escherichia coli e Enterobacter sp. Análise Teor de proteína Aquosa Extraível Análise Teor de Proteína antigênica Extraível Ensaio Esterilidade Determinação quantitativa de bactérias Determinação quantitativa de fungos e leveduras Pesquisa de microrganismos patogênicos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Candida albicans e Enterobactérias dos tipos: Shigella sp, Klebsiella sp, Escherichia coli e Enterobacter sp.	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1 ASTM D3578 – Item 8.7 ASTM D5712 – 15 – Item 4 ASTM D3578 – Item 8.9, ASTM D6499-18 – Item 4 ASTM D3578 , Farmacopeia 6ª Edição 2019 item 5.5.3.2.1 PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1 PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1 PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS NITRÍLICAS	Ensaio Esterilidade Determinação quantitativa de bactérias Determinação quantitativa de fungos e leveduras	ASTM D6319 – Item 7.2 , Farmacopeia 6ª Edição 2019 item 5.5.3.2.1 PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1 PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 33

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0701	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS NITRÍLICAS (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	-
	Pesquisa de microrganismos patogênicos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonela typhi, Serratia marcescens, Candida albicans e Enterobactérias dos tipos: Shigella sp, Klebsiella sp, Escherichia coli e Enterobacter sp.	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Ensaio Esterilidade	ASTM D6977 – Item 7.2, Farmacopeia 6ª Edição 2019 item 5.5.3.2.1
	Determinação quantitativa de bactérias	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Determinação quantitativa de fungos e leveduras	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE POLICLORETO DE VINILA	Pesquisa de microrganismos patogênicos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonela typhi, Serratia marcescens, Candida albicans e Enterobactérias dos tipos: Shigella sp, Klebsiella sp, Escherichia coli e Enterobacter sp.	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Ensaio Esterilidade	ASTM D5250 – Item 7.2, Farmacopeia 6ª Edição 2019 item 5.5.3.2.1
	Determinação quantitativa de bactérias	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Determinação quantitativa de fungos e leveduras	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1
	Pesquisa de microrganismos patogênicos: Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonela typhi, Serratia marcescens, Candida albicans e Enterobactérias dos tipos: Shigella sp, Klebsiella sp, Escherichia coli e Enterobacter sp.	PORTARIA MTP 4.389 - Apêndice 1, Portaria MTP 3.906 - Apêndice 1