



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 3

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ALS LABORATÓRIOS LTDA. / ALS LABORATÓRIOS LTDA.

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0755	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS, ARTIGOS PARA FESTAS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS ARTIGO PARA FESTAS	Determinação da Toxicidade Oral Aguda (Ratos)	OECD 423, 2001
	Determinação da Irritação Cutânea com materiais (Coelhos)	OECD 404, 2015
	Determinação da Irritação Ocular (Coelhos)	OECD 405, 2023
	Determinação da Irritação de Mucosa Oral (Hamsters)	POP-TX 085
	Determinação da Toxicidade Oral Aguda (Ratos)	POP-TX 011
	Determinação da Irritação Cutânea com materiais (Coelhos)	POP-TX 014/1
	Determinação da Irritação Ocular (Coelhos)	POP-TX 015
Determinação da Irritação de Mucosa Oral (Hamsters)	POP-TX 085	

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 28/02/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0755	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS, ARTIGOS PARA FESTAS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
ARTIGOS ESCOLARES E AFINS	Determinação da Toxicidade Oral Aguda (Ratos)	OECD 423, 2001 ABNT NBR 15236:2016
	Determinação da Irritação Cutânea com materiais (Coelhos)	OECD 404, 2015 ABNT NBR 15236:2016
	Determinação da Irritação Ocular (Coelhos)	POP-TX 015
	Determinação da Irritação de Mucosa Oral (Hamsters)	POP-TX 085
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
DESCARTÁVEIS, ESPARADRAPO, BANDAGENS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS AFINS	Determinação da Toxicidade Sistêmica (Camundongos/Ratos/Coelhos)	ISO 10993-11:2017
	Determinação da Reatividade Intracutânea (Coelhos)	ISO 10993-23:2021
	Determinação do Teste do Implante (Ratos/Coelhos)	ISO 10993-6:2016
	Determinação da Sensibilização Dérmica	ISO 10993-10:2021
	Determinação da Irritação Cutânea com materiais (Coelhos)	ISO 10993-23:2021
	Determinação da Irritação Cutânea Repetida (Coelhos)	ISO 10993-23:2021

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0755	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>	
DESCARTÁVEIS, ESPARADRAPO, BANDAGENS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS AFINS	Ensaio de Citotoxicidade <i>in vitro</i>	ISO 10993:5:2009.
MEDICAMENTOS, DESCARTÁVEIS, ESPARADRAPO, BANDAGENS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS AFINS	Teste do Pirogênio <i>in vivo</i>	Farmacopéia Brasileira VI, 2023 (Parte 5.5.2.1) Farmacopeia Americana USP 151, 2020.
X X X	X X X X X	X X X