



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

FUNDAÇÃO INSTITUTO POLO AVANÇADO DA SAÚDE – SUPERA – CENTRO DE TECNOLOGIA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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 TÉRMICOS, ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE, ENSAIOS ÓPTICOS E ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico - Ensaio de radiação ionizante	ABNT NBR IEC 60601-1:2016 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Errata 1:2013 + Emenda 2:2022 Exceto cláusulas: 11.2.2 – EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM utilizados em conjunto com AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO 11.4 e Anexo G – Equipamento eletromédico de categoria AP e APG IEC 60601-1:2005 + Amendment 1:2012
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Compatibilidade Eletromagnética - Ensaio de tensão de perturbação do terminal de energia elétrica (Emissões conduzidas)	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022 IEC 60601-1-2:2014 + AMD1: 2020 Exceto emissões e Imunidade Irradiadas das subcláusulas 4.3.3, 8.9, 8.10 e 8.11. ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012 CISPR 11:2015 + Amd. 1:2016 Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz). ABNT NBR IEC/CISPR 22:2013 IEC/CISPR 22 Ed. 6.0 (2008) Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 03/07/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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</u>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Ensaio de emissão de correntes harmônicas	IEC 61000-3-2:2005 + AMD1: 2008+AMD2:2009 IEC 61000-3-2: 2014 IEC 61000-3-2: 2018 +AMD1:2020
	Ensaio de emissão de perturbação de radiofrequência conduzida nos terminais de energia elétrica (AC/DC)	CISPR 32 (2015) + COR: 2016 + AMD1:2019 CISPR 32:2012+COR:2012 ABNT NBR IEC/CISPR32:2019 ABNT NBR IEC/CISPR 11:2012 ABNT NBR IEC/CISPR 11:2020 Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).
	Ensaio de limitação de variação de tensão, flutuações de tensão e emissões de cintilação	IEC 61000-3-3: 2013 AMD.1: 2017 + AMD2: 2021 + COR1: 2021
	Ensaio de imunidade à descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013 IEC 61000-4-2: 2008
	Ensaio de imunidade à transientes elétricos rápido/salva	ABNT NBR IEC 61000-4-4:2015 IEC 61000-4-4: 2012
	Ensaio de imunidade à surtos	IEC 61000-4-5: 2005 + COR1: 2009 IEC 61000-4-5: 2014 + AMD1: 2017 ABNT NBR IEC 61000-4-5:2020
	Ensaio de imunidade às perturbações conduzidas, induzidas por campos de radiofrequência	ABNT NBR IEC 61000-4-6:2011 ABNT NBR IEC 61000-4-6:2019 Versão corrigida: 2021 IEC 61000-4-6: 2013 + COR1: 2015
	Ensaio de imunidade às quedas de tensão, Interrupções curtas e variações de tensão	IEC 61000-4.11 2004 + AMD1:2017 IEC 61000-4-11:2020 + COR1:2020 +COR2: 2022
	Ensaio de imunidade à campo magnético na frequência de alimentação	IEC 61000-4-8: 2009

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> <u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Usabilidade - Inspeção documental	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Errata 1:2013 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022 IEC 60601-1-6 2013
	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Sistemas de alarmes: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios acústicos, de vibração e choque	ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2010 + Emenda 1 2014 + Emenda 2:2022
	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: projeto Ecorresponsável - Inspeção documental	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 2014 + Emenda 2: 2022
	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada - Ensaios elétricos e magnéticos	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Emenda 1:2017 + Emenda 2: 2022
	Verificação dos requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde - Ensaios elétricos e magnéticos - Ensaios mecânicos - Ensaios térmicos	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Emenda 2: 2022 Exceto subcláusulas: 4.2.3.1 Condições de operação contínua 4.2.3.2 Choque ambiental a EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO 10.1.2 - Requisitos para a força mecânica em EQUIPAMENTOS EM não OPERÁVEIS EM TRÂNSITO 10.1.3 - Requisitos para força mecânica para EQUIPAMENTOS EM OPERÁVEIS EM TRÂNSITO

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> <u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico - Ensaio de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 2016 ABNT NBR IEC 60601-1-3:2016 + Emenda 1: 2021
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u> <u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u>	
EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA E ACESSÓRIOS CIRÚRGICOS DE ALTA FREQUÊNCIA	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 + Errata 1:2020 IEC 60601-2-2:2009 + Corrigendum 1:2014 IEC 60601-2-2:2017 + AMD1:2023 ABNT NBR IEC 60601-2-2: 2022 Exceto cláusulas: 201.8.4.101, último e penúltimo parágrafo (ensaio do monitor de qualidade de contato) 201.15.101.5- Desempenho térmico do EN 201.15.101.7 - Adesão do EN e 201.15.101.8 - Prazo de validade do EN.
INCUBADORAS PARA RECÉM NASCIDOS	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras para recém-nascidos - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 /Em1:2019 Exceto cláusulas: 202.6.2.3 Campos magnéticos de RF radiada. 202.8.9 níveis de ensaio de imunidade. 210 Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. ABNT NBR IEC 60601-2-19: 2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 – Níveis de ensaio de imunidade

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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 TÉRMICOS, ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u>	
INCUBADORAS DE TRANSPORTE PARA RECÉM-NASCIDOS	<p>Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras de transporte para recém-nascidos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-20: 2012 /Em1:2019</p> <p>Exceto cláusulas: 202.6.2.3 Campos magnéticos de RF radiada. 202.8.9 níveis de ensaio de imunidade. 210 Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada. 212 Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados ao uso em ambiente de serviços médicos de emergência.</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-20:2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade 212 Requisitos para EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS destinados à utilização em AMBIENTES DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA</p>
AQUECEDORES RADIANTES PARA RECÉM-NASCIDOS	<p>Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2014 (Versão corrigida 2) + Errata 3:2017</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-2-21: 2023 Exceto subcláusulas: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade</p>
EQUIPAMENTOS A LASER PARA CIRURGIAS, USO COSMÉTICO, TERAPÊUTICO E DIAGNÓSTICO	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico e medição de potência do laser para classificação do risco à exposição</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio óptico 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 IEC 60601-2-22:2007 + Amd1:2012 IEC 60601-2-22:2019 ABNT NBR IEC 60601-2-22: 2023 IEC 60825-1:2014</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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,</u> <u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> <u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u> <u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
CONJUNTO DE FONTE DE RADIAÇÃO X E CONJUNTO EMISSOR DE RADIAÇÃO X PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio de radiações ionizantes	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Versão Corrigida:2013 ABNT NBR IEC 60601-2-28:2019
LUMINÁRIAS CIRÚRGICAS E LUMINÁRIAS PARA DIAGNÓSTICO	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-41:2024
MESAS DE OPERAÇÃO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Versão Corrigida: 2013 ABNT NBR IEC 60601-2-46:2020
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS,</u> <u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
FOTOTERAPIA PARA RECÉM-NASCIDO	Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de fototerapia para recém-nascido - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio óptico	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Versão Corrigida 2: 2015 + Emenda 1:2019 Exceto subcláusula: 202.8.9 Níveis de ensaio de imunidade ABNT NBR IEC 60601-2-50:2023 Exceto subcláusula: 202 Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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 TÉRMICOS, ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
CAMAS HOSPITALARES	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de camas hospitalares</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Versão corrigida:2013</p> <p>Exceto subcláusulas: 201.9.8.3.3.1 – Generalidades - Forças dinâmicas devidas à aplicação de carga das pessoas 201.9.8.3.3.3 - Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral 201.9.8.3.3.4 - Ensaio dinâmico da BARRA DE ELEVAÇÃO 201.11.6.6.101 – CAMA HOSPITALAR lavável em máquina</p>
TERMÔMETROS CLÍNICOS PARA MEDIÇÃO DA TEMPERATURA CORPORAL	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico 	<p>ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2013</p> <p>Exceto subcláusula 201.102 – Validação da exatidão clínica</p> <p>ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2021 + Emenda 2022 Exceto subcláusulas: 201.102 Validação da exatidão clínica 212 Requisitos para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM para utilização destinada aos ambientes de serviços médicos de emergência</p>
FONTE LUMINOSA NÃO LASER	<p>Verificação dos requisitos particulares para segurança básica, fotobiológica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio óptico 	<p>ABNT NBR IEC 60601-2-57: 2015 IEC 60601-2-57: 2023 IEC 62471:2006</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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,</u> <u>ENSAIOS MECÂNICOS,</u> <u>ENSAIOS TÉRMICOS,</u> <u>ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE</u> <u>ENSAIOS ÓPTICOS E</u> <u>ENSAIOS DE RADIAÇÕES IONIZANTES</u>	
EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS	Verificação de requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos odontológicos - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 IEC 80601-2-60: 2019 ABNT NBR IEC 80601-2-60:2021 Exceto subcláusula 201.8.9.1.12. CIRCUITOS SECUNDÁRIOS
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X ODONTOLÓGICOS EXTRAORAIS	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio de radiação ionizante	ABNT NBR IEC 60601-2-63: 2015 + Emenda 1:2020 + Emenda 2: 2023 IEC 60601-2-63 Ed. 1.0 b (2012) + AMD1:2017+AMD2:2021
EQUIPAMENTOS DE RAIOS X ODONTOLÓGICOS INTRAORAIS	Verificação dos requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio de radiação ionizante	ABNT NBR IEC 60601-2-65: 2014 + Emenda 1:2020 + Emenda 2: 2023 IEC 60601-2-65 2012 + AMD1: 2017 +AMD2:2021
CADEIRAS PARA PACIENTE	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de cadeiras para paciente - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico	ABNT NBR ISO 6875:2014
UNIDADES ODONTOLÓGICAS	Verificação dos requisitos de segurança e desempenho essencial para unidades odontológicas - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque	ISO 7494-1: 2011 ISO 7494-1: 2018 ISO 7494-2: 2015
REFLETOR ODONTOLÓGICO	Ensaio de segurança de refletor odontológico - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio óptico	ISO 9680:2014 ISO 9680:2021

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	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 TÉRMICOS, ENSAIOS ACÚSTICOS DE VIBRAÇÃO E CHOQUE ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
PEÇAS DE MÃO E MOTORES ODONTOLÓGICOS UTILIZADOS EM CONTATO COM O PACIENTE	Verificação dos requisitos para o desempenho e a segurança de peças de mão e motores odontológicos utilizados em contato com o paciente - Ensaio elétrico e magnético - Ensaio mecânico - Ensaio térmico - Ensaio acústico, de vibração e choque - Ensaio óptico	ISO 14457:2017 Exceto subcláusulas: 5.6.2 – Fornecimento de ar 5.6.3 – Fornecimento de água 5.7 – Pressão de ar e de água 5.17 – Teste de mandril 5.19 – Excentricidade 5.20 – Torque 7.6 – Spray water supply 7.8 – Motor cooling air
INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS	Verificação de requisitos gerais para proteção de perigos ópticos para instrumentos oftalmológicos - Ensaio óptico	ANSI Z80.36:2016
INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS	Verificação de requisitos gerais para segurança de instrumentos oftalmológicos: Fundus câmera - Ensaio óptico	ISO 10940:2009 PROC.048 - Procedimento da Norma ISO 10940
INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS	Verificação de requisitos gerais para segurança e testes de instrumentos oftalmológicos - Ensaio óptico	ISO 15004-1:2020 Exceto subcláusula: 7.2 Ignitability
PRODUTOS A LASER	Verificação da classificação e requisitos de produtos a laser - Ensaio óptico	IEC/EN 60825-1:2014
<u>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</u>	<u>ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
LUMINÁRIAS	Verificação de requisitos gerais e testes de luminárias - Ensaio óptico	IEC 60598-1:2008 Somente subcláusula: 4.24 UV Radiation – Anexo P
LÂMPADAS E SISTEMAS DE LÂMPADAS	Verificação da segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas - Ensaio óptico	IEC 62471: 2006

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</u>	<u>ENSAIOS ÓPTICOS</u>	
PROJETORES DE IMAGEM	Verificação da segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas – Projetos de imagens - Ensaio ópticos	IEC 62471-5:2015
LÂMPADAS E SISTEMAS DE LÂMPADAS	Verificação da segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas - Ensaio ópticos	ANSI RP 27: 2015
FONTES LUMINOSAS E LUMINÁRIAS	Avaliação dos perigos da luz azul para fontes luminosas e luminárias - Ensaio ópticos	IEC TR 62778:2014
PRODUTOS A LASER	Verificação da classificação e requisitos de produtos a laser - Ensaio ópticos	IEC/EN 60825-1:2014
<u>EQUIPAMENTOS E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO</u>	<u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u>	
EQUIPAMENTO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO (ETI) & EQUIPAMENTO DE TELECOMUNICAÇÃO	Emissão de perturbação conduzida em terminais de energia elétrica (AC/DC).	CISPR 32 (2015) + Amd 2016*3 *3 Exceto todas as cláusulas de emissão radiada (faixa de 150 kHz a 18 GHz).
<u>COUROS, CALÇADOS E ARTIGOS AFINS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
CINTOS, SAPATOS, BOLSAS, ACESSÓRIOS, LUVAS, PEÇAS CONFORMADAS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raio-x FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 à 257	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>METALURGIA</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
LIGAS METÁLICAS FERROSAS E NÃO FERROSAS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<u>PRODUTOS DE METAL</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PRODUTOS METÁLICOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<u>EMBALAGENS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PLÁSTICO, PAPEL, ELASTÔMEROS, TERMOPLÁSTICOS, PAPELÃO	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013
METAIS LEVES, FILMES LAMINADOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raio-x FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>TÊXTIL, VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
TECIDOS, NÃO TECIDOS, ROUPAS, FIOS, FIBRAS, PRODUTOS AFINS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013
<u>CELULOSE, PAPEL E PRODUTOS DE PAPEL</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PAPEL, CELULOSE	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013
<u>PRODUTOS DE BORRACHA E PLÁSTICO</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
BORRACHA, PLÁSTICO	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 410 Cádmio (Cd): de 45 a 100 Chumbo (Pb): de 71 a 510 Cromo total (Cr): de 189 a 480 Bromo total (Br): de 182 a 257	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PEÇAS DE FERRAMENTAS ELÉTRICAS E ELETRÔNICAS DE PEQUENO PORTE, FURADEIRAS, SERRAS, MÁQUINAS PARA FIXAR PREGOS OU PARAFUSOS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<u>MOTORES, EQUIPAMENTOS E MATERIAIS ELÉTRICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PARTES DE: PILHAS, BATERIAS, FIOS, CABOS, PRODUTOS AFINS	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
<u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR E ODONTOLÓGICO</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS, EM GERAL	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios X. FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>ELETRDOMÉSTICOS E SIMILARES</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ELETRDOMÉSTICOS DE GRANDE E PEQUENO PORTE, ASPIRADORES DE PÓ E ÁGUA, FERROS DE PASSAR ROUPA, CENTRÍFUGAS, FOGÕES E FORNOS, BARBEADORES ELÉTRICOS E CORTADORES DE CABELO, CHURRASQUEIRAS, PANIFICADORAS, FRITADEIRAS, FRIGIDEIRAS E PANELAS ELÉTRICAS, TOSTADORES, GRELHAS E GRILLS, BATEDEIRAS, CAFETEIRAS MULTIPROCESSADORES, AQUECEDORES, RELÓGIOS, MÁQUINAS DE COSTURA, CARREGADORES DE PILHAS E BATERIAS, BANHEIRAS DE HIDROMASSAGEM, MÁQUINAS DE LAVAR LOUÇA, MÁQUINAS DE LAVAR ROUPAS, MÁQUINAS PARA SECAGEM DE ROUPAS, CORTADOR DE GRAMA, SISTEMA DE AQUECIMENTO, VENTILAÇÃO OU DE AR CONDICIONADO, REFRIGERADORES, SECADORES DE CABELO, EXAUSTORES, CHUVEIROS, LIQUIDIFICADORES	Determinação semiquantitativa dos teores de mercúrio, cádmio, chumbo, cromo total e bromo total por espectrometria de fluorescência de raios-X FAIXA (mg/kg): Mercúrio (Hg): de 63 a 89 Cádmio (Cd): de 45 a 51 Chumbo (Pb): de 71 a 81 Cromo total (Cr): de 189 a 203	IEC 62321-3-1:2013
XXXX	XXXX	XXXX