



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 2

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS E SISTEMAS ELETROMÉDICOS - LENSE/UNB

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1686	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>	
EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS EM GERAL	Verificação de requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: – Ensaio elétrico e magnético – ensaios mecânicos – ensaios térmicos	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 ; + Emenda 2:2022; IEC 60601-1:2005 + Amendment 1:2012+ Amendment 2:2020. Exceto cláusulas: 8.5.5.; 8.8.3.102; 8.8.3.103; 8.8.4; 8.10.7; 8.11.3.5; 9.2.2.4.1; 9.4.2.3; 9.4.2.4.3; 9.5; 9.6; 9.7; 9.8; 10, 11.2 a 11.8, 13.2.7; 15.3.5; 15.3.6; 15.4.2.1.f; 15.4.7.3, 16.4, 16.5, 16.7, 16.9 e 17.
EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial – Ensaio elétrico e magnético – ensaios mecânicos – ensaios térmicos	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 + Errata 1:2020; IEC 60601-2-2:2009 + Corrigendum 1:2014; IEC 60601-2-2:2017. Exceto cláusulas: 201.8.5.5; 201.8.8.3.102; 201.8.8.3.103; 201.8.10.4.2 e 202. ABNT NBR IEC 60601-2-2:2022. Exceto cláusulas: 201.8.5.5; 201.8.8.3.102; 201.8.8.3.103; 201.8.10.4.2; 201.12.4.101; 201.15.101.9 e 202.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 01/02/2024

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1686	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>	
OXÍMETRO DE PULSO	Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do Oxímetro de Pulso - Ensaio elétrico e magnético - ensaios mecânicos - ensaios térmicos	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2022. Exceto cláusulas 201.13.101, 201.15.3.5.101.1 e 202. ISO 80601-2-61:2017. Exceto cláusulas 201.13.101, 201.15.3.5.101.1 e 202.
XXXX	XXXX	XXXX