



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 4

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA E EXTENSÃO UNIVERSITÁRIA

LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA – INSTITUTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA – UFSC

| ACREDITAÇÃO Nº | TIPO DE INSTALAÇÃO | |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRL 0319 | INSTALAÇÃO PERMAN | |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO | NORMA E /OU PROCEDIMENTO |
| <u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> | <u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u> | |
| EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA | Ensaio de desempenho - Ensaio Elétrico e Magnético | <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 493-20140701 Multiparameter physiologic monitors, 2014. Somente os itens: <i>Chassis/Housing, Casters/Brakes, AC Plug, Line Cord, Strain Reliefs, Fan, Controls/Switches, Battery/Charger, Self-Test, Time/Date Settings, Recorder / Printer, Labeling, Cables (ECG), Fittings/Connectors (ECG, SpO2, IBP, Temp, Capnometers, tcpO2/CO2), Indicators/Displays (ECG), Alarms (ECG), Rate Calibration (ECG), Rate Alarm (ECG).</i></p> <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors. 1995 - Itens 1 e 2, exceto 1.19, 2.1 e 2.2.</p> <p>Procedimento interno – PE-206</p> |

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 25-01-2021

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

| ACREDITAÇÃO Nº | TIPO DE INSTALAÇÃO | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRL 0319 | INSTALAÇÃO PERMAN | |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO | NORMA E /OU PROCEDIMENTO |
| <u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOHOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> | <u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> | |
| EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO AUTOMÁTICA E CÍCLICA DA PRESSÃO SANGUINEA INDIRETA (NÃO INVASIVA) | Ensaio de desempenho - Ensaio Mecânicos | <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-20130812 Blood Pressure and Vital Signs Monitors, 2014.</p> <p>Exceto os itens: <i>Mount/Fasteners, Casters/Brakes, Transducers (non-oscillometric units) e Connectivity, Grounding Resistance, Touch Leakage Current, Air Leakage, Static Pressure Accuracy, Maximum Pressure e Heart Rate.</i></p> <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect. 1995 - Itens 1 e 2, exceto 1.11, 1.15, 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4.</p> <p>Procedimento interno – PE-209</p> |
| X X X | X X X X X | X X X |

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

| ACREDITAÇÃO N° | TIPO DE INSTALAÇÃO | |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRL 0319 | INSTALAÇÃO DE CLIENTE | |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO | NORMA E /OU PROCEDIMENTO |
| <u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> | <u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u> | |
| EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA | Ensaio de desempenho - Ensaio Elétrico e Magnéticos | <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 493-20140701 Multiparameter physiologic monitors, 2014. Somente os itens: <i>Chassis/Housing, Mount/Fasteners, Casters/Brakes, AC Plug, Line Cord, Strain Reliefs, Fan, Controls/Switches, Battery/Charger, Self-Test, Time/Date Settings, Recorder / Printer, Labeling, Accessories, Cables (ECG), Fittings/Connectors (ECG, SpO2, IBP, Temp, Capnometers, tcpO2/CO2), Indicators/Displays (ECG), Alarms (ECG), Rate Calibration (ECG), Rate Alarm (ECG).</i></p> <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 409-0595 – ECG Monitors. 1995 - Itens 1 e 2, exceto 1.19, 2.1 e 2.2.</p> <p>Procedimento interno – PE-206</p> |

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

| ACREDITAÇÃO Nº | TIPO DE INSTALAÇÃO | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRL 0319 | INSTALAÇÃO DE CLIENTE | |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO | NORMA E /OU PROCEDIMENTO |
| <u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u> | <u>ENSAIOS MECÂNICOS</u> | |
| EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO AUTOMÁTICA E CÍCLICA DA PRESSÃO SANGUÍNEA INDIRETA (NÃO INVASIVA) | Ensaio de desempenho - Ensaio mecânicos | <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-20130812 Blood Pressure and Vital Signs Monitors, 2014. Exceto itens: <i>Transducers (non-oscillometric units) e Connectivity, Grounding Resistance</i></p> <p><i>Touch Leakage Current, Air Leakage, Static Pressure Accuracy, Maximum Pressure e Heart Rate.</i></p> <p>EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ECRI, Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System, IN: Procedure/checklist 454-0595 – Blood Pressure Monitor, Electronic Indirect. 1995 - Itens 1 e 2, exceto 1.11, 1.15, 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4.</p> <p>Procedimento interno – PE-209</p> |
| X X X | X X X X X | X X X |