



## 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 (UFSC/IEB-LAT)

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0319	INSTALAÇÃO PERMAN	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</b>	<b>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</b>	
EQUIPAMENTO PARA MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA	Ensaio de desempenho - Ensaio Elétricos 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, 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, 19/10/2020

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0319	<b>INSTALAÇÃO PERMAN</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOHOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></b>	
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><b>Exceto os itens:</b> <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>
<b>X X X</b>	<b>X X X X X</b>	<b>X X X</b>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0319	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS</u></b>	
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, 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	<b>INSTALAÇÃO DE CLIENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></b>	
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