



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 7

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

MEDLAB PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS PARA SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA DISPOSITIVOS MÉDICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Contagem bacteriana total - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g	USP NF online, Cap.61 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, 5.5.3. ISO 11737-1:2018.
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g	USP NF online, Cap.61 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, 5.5.3. ISO 11737-1:2018.
	Contagem Bacteriana Total – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 10 UFC/g	USP NF online, Cap.61 - 2013. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, 5.5.3. ISO 11737-1:2018.
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante LQ: 10 UFC/g	USP NF online, Cap.61 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, 5.5.3. ISO 11737-1:2018.
	Determinação qualitativa de esterilidade pelo método de filtração por membrana Presença/ausência	USP NF online, Cap.71 - 2013 ISO 11737-2:2019. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.2.1.
	Determinação qualitativa de esterilidade pelo método de inoculação direta Presença/ausência	USP NF online, Cap.71 - 2013 ISO 11737-2:2019. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.2.1.
	Sensibilização Dérmica (Maximizada ou Buehler)	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-10:2021.
	Toxicidade sistêmica aguda	ISO 10993-12:2021 ISO 10993-11:2017.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 25/08/2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
AREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS PARA SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA. DISPOSITIVOS MÉDICOS (Continuação)	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Toxicidade sistêmica subaguda	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-11:2017.
	Toxicidade sistêmica subcrônica	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-11:2017.
	Toxicidade sistêmica crônica	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-11:2017.
	Reatividade intracutânea	ISO 10993-12:2021.. ISO 10993-23:2021.
	Irritação Dérmica Primária	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-23:2021.
	Irritação Dérmica Repetida	ISO 10993-12:2021. ISO 10993-23:2021.
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pelo método gel clot "Pirogenio in vitro" LQ: 0,125 EU/ g ou mL (semi-quantitativo) LQ: 0,06 EU/ g ou mL (semi-quantitativo) LQ: 0,03 EU/g ou mL (semi-quantitativo)	USP NF online, Cap.85 - 2018 European Pharmacopeia 9.0, <2.6.14>, 2016. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.2.2.
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pela técnica quantitativa por método fotométrico LQ: 0,005 EU/mL (cromogênico) LQ: 0,01 EU/mL (turbidimétrico)	USP NF online, Cap.85 - última revisão 2018Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.2.2.
	Pirogênio in vivo	USP NF online, Cap.151 - 2017 European Pharmacopeia 9.0, <2.6.8>, 2016. Farmacopéia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Vol. 1, 5.5.2.1.
	Reatividade Biológica Sistêmica	USP NF online, Cap.88 - 2013 Farmacopéia Brasileira; 6ª Ed. 2019, Parte 1, 6.2.6.
Reatividade Biológica Intracutânea	USP NF online, Cap.88 - 2013 Farmacopéia Brasileira; 6ª Ed. 2019, Parte 1, 6.2.6.	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
AREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS PARA SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA. DISPOSITIVOS MÉDICOS; PRODUTOS DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Sensibilização Dérmica através da drenagem local dos linfonodos auriculares (LLNA)	OECD 442B, 2018. ISO 10993-10, 2021. ISO 10993-12:2021.
SAÚDE HUMANA DIALISATO ÁGUA DE HEMODIÁLISE ÁGUA PURIFICADA ÁGUA PARA INJETÁVEL	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Microrganismos aeróbios viáveis - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 1 UFC/mL	USP NF online, Cap.1231 - 2021 FB, 6ª edição, 2019 – 5.5.3.6.1
	Endotoxinas bacterianas - Determinação pela técnica quantitativa por método fotométrico LQ: 0,005 EU/mL (cromogênico) LQ: 0,01 EU/mL (turbidimétrico)	USP NF online, Cap.85 - 2018 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.2.2.
	Microrganismos aeróbios viáveis –Determinação quantitativa pela técnica de filtração em membrana LQ: 1 UFC/mL	USP NF online, Cap.1231 - 2021 FB, 6ª edição, 2019 – 5.5.3.6.1
	Coliformes totais e <i>E. coli</i> – Determinação pela técnica de presença e ausência (substrato enzimático)	Standard Methods For The Examination Of Water And Wastewater, 9223 B, 24ª Ed. 2022. USP NF online, Cap.1231 - 2021Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, 2019, Vol. 2.
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Contagem bacteriana total – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF online Cap.61 - 2013. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	Bolores e leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade - pour plate LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF online Cap.61 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	<i>Staphylococcus aureus</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
Coliformes Totais, <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS <i>Candida albicans</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência	USP NF online, Cap.62 – 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	<i>Clostridium sp</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Determinação qualitativa de esterilidade pelo método de filtração por membrana Presença/ ausência	USP NF online, Cap.71 - 2013 ISO 11737-2:2019. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.2.1.
	Determinação qualitativa de esterilidade pelo método de inoculação direta Presença/ ausência	USP NF online, Cap.71 - 2013 ISO 11737-2:2019. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.2.1.
	Determinação de microrganismos viáveis totais pelo método de filtração em membrana LQ: 1 UFC/g ou mL	USP NF online, Cap.61 - 2013 ISO 11737-1:2018. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	Determinação de microrganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF online, Cap.61 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pelo método de semeadura em superfície Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de <i>Staphylococcus aureus</i> pelo método de semeadura em superfície. Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de <i>Coliformes Totais, e Escherichia coli</i> pelo método de semeadura em superfície. Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de <i>Candida albicans</i> pelo método de semeadura em superfície Qualitativo: Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de <i>Salmonella sp</i> pelo método de semeadura em superfície. Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Pesquisa e Identificação qualitativa de Bactérias Gram Negativas Bile Tolerantes pelo método de semeadura em superfície. Presença/ ausência	USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.
	Eficácia de conservante LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF online, Cap.51 - 2018. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.3.4.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Toxidez 48 horas	USP NF online, Cap.88 - 2013
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Toxicidade	European Pharmacopeia 9.0 <2.6.9>, 2016.
	Endotoxinas bacterianas – determinação pelo método gel clot “Pirogenio in vitro” LQ: 0,125 EU/ g ou mL (semi-quantitativo) LQ: 0,06 EU/ g ou mL (semi-quantitativo) LQ: 0,03 EU/ g ou mL (semi-quantitativo)	USP NF online, Cap.85 - 2018 European Pharmacopeia 9.0, <2.6.14>, 2016. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.2.2.
	Endotoxinas bacterianas - determinação pelo método Quantitativo por método fotométrico– “Pirogenio in vitro” LQ: 0,005 EU/mL (cromogênico) LQ: 0,01 EU/mL (turbidimétrico)	USP NF online, Cap.85 - 2018 European Pharmacopeia 9.0, <2.6.14>, 2016. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.2.2.
	Pirogênio in vivo	USP NF online, Cap.151 - 2017 European Pharmacopeia 9.0, <2.6.8>, 2016. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 5.5.2.1.
	Reatividade Biológica Sistêmica	USP NF online, Cap.88 - 2013 Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 6.2.6.
	Reatividade Biológica Intracutânea	USP NF online, Cap.88 - 2013. Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed. 2019, Parte 1, 6.2.6.
	Irritação/corrosão Ocular	OECD 405: 2017.
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Sensibilização Dérmica através da drenagem local dos linfonodos auriculares (LLNA)	OECD 442B, 2018 ISO 10993-10, 2021. ISO 10993-12, 2021
BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS BRINQUEDOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Verificação dos limites da contaminação microbiológica Quantitativo: LQ = 10 UFQ/ g ou mL Qualitativo: Presença/ ausência	USP NF online Cap.61 - 2013 USP NF online, Cap.62 - 2013 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2.
	Irritabilidade Dérmica	OECD 404: 2015.
	Toxicidade Oral Aguda	OECD 423: 2001.
	Irritação Ocular Primária	OECD 405: 2017.
	Intoxicação oral aguda 48 horas	USP NF online, Cap.88 - 2013

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS</u> ARTIGOS ESCOLARES	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Verificação dos limites de contaminação microbiológica Quantitativo: LQ = 10 UFQ/ g ou mL Qualitativo: Presença/ ausência	USP NF online, Cap.61 - 2013USP NF online, Cap.62 - 2013Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, 5.5.3.1.2. ABNT 15236:2021.
	Irritabilidade Dérmica Primária	OECD 404: 2015. ABNT 15236:2021.
	Intoxicação oral aguda 48 horas	USP NF online, Cap.88 - 2013 ABNT 15236:2021.
	Toxicidade Oral Aguda	OECD 423:2001. ABNT 15236:2021.
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA TRATADA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	SMEWW 24ª Ed 2022 Mét. 9215B.
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático)	SMEWW 24ª Ed 2022 Mét. 9223B.
	-----	-----

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0686	INSTALAÇÃO DO CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>SAÚDE HUMANA</u> ÁGUA DE HEMODIÁLISE DIALISATO ÁGUA PARA INJETÁVEL ÁGUA PURIFICADA	<u>AMOSTRAGEM</u> Amostragem em hospitais e clínicas, indústrias, farmácias de manipulação	PRT-COL-001
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA TRATADA AGUA PARA CONSUMO HUMANO	<u>AMOSTRAGEM</u> Amostragem em hospitais e clínicas, indústrias, farmácias de manipulação	PRT-COL-001
<u>SAÚDE HUMANA</u> ÁGUA PURIFICADA ÁGUA DE HEMODIÁLISE	<u>ENSAIOS QUIMICOS</u> Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13 Determinação da temperatura Faixa: 0 a 100°C	USP NF online, Cap.791 - 2020SMEWW 24ª Ed 2022 Mét. 4500 H+B. Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, , 5.2.19. USP NF online, Cap.791 - 2020 SMEWW 24ª Ed. 2022, Mét. 2550B
<u>MEIO AMBIENTE</u> ÁGUA TRATADA AGUA PARA CONSUMO HUMANO	<u>ENSAIOS QUIMICOS</u> Determinação da temperatura Faixa: 0 a 100°C Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico (DPD) LQ: 0,1 mg/L Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa: 1 a 13	SMEWW 24ª Ed. 2022, Mét. 2550B. SMEWW 24ª Ed. 2022, Mét. 4500 Cl G SMEWW 24ª Ed. 2022, Mét. 4500 H+ B