



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 11

### RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA / LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

### ACREDITAÇÃO Nº

### TIPO DE INSTALAÇÃO

**CRL 0640**

**INSTALAÇÃO PERMANENTE**

### ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO

### CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

### NORMA E /OU PROCEDIMENTO

#### PRODUTOS QUÍMICOS

#### ENSAIOS BIOLÓGICOS

ESPIRAIS,  
VOLATILIZANTES  
LÍQUIDOS E  
PASTILHAS

Teste de Eficácia para Repelentes sob Mosquitos

Manual de Teste de Eficácia em  
Produtos Desinfestantes – 3ª Ed.  
ANVISA, 2009. Cap. 03

PRODUTOS  
COSMÉTICOS

Teste de Eficácia em Produtos Repelentes

Insect Repellents for Human  
Skin and Outdoor Premises.  
Product Performance Test  
Guidelines.  
OPPTS 810.3700. EPA, 2010

PRODUTOS  
VETERINÁRIOS  
MATÉRIA-PRIMA  
PRODUTO SEMI-  
ACABADO  
PRODUTO ACABADO

Bactérias Mesófilas Aeróbios e Anaeróbios Facultativos –  
Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em  
profundidade.

USP 2020, Method 61  
Farmacopeia Brasileira,  
6ª Edição, Método 5.5.3.1.2

PRODUTOS  
COSMÉTICOS  
MATÉRIA-PRIMA  
PRODUTO SEMI-  
ACABADO  
PRODUTO ACABADO

LQ: 10 UFC/g

LQ: 1 UFC/mL

LQ: 1 UFC/swab

PRODUTOS SANEANTES  
MATÉRIA-PRIMA,  
PRODUTO SEMI-  
ACABADO PRODUTO  
ACABADO

PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS

MATÉRIA-PRIMA  
PRODUTO SEMI-  
ACABADO  
PRODUTO ACABADO

SWAB DE SUPERFÍCIES  
(EQUIPAMENTOS,  
BANCADAS, UTENSÍLIOS,  
MÃOS)

*“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”*

Em, 30/03/2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0640</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
PRODUTOS VETERINÁRIOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g  LQ: 1 UFC/mL LQ: 1 UFC/swab	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
PRODUTOS COSMÉTICOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
PRODUTOS SANEANTES MATÉRIA-PRIMA, PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)		
	Coliformes totais e Coliformes fecais/termotolerantes – Determinação qualitativa técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	Escherichia coli – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	Staphylococcus aureus – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0640	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
PRODUTOS VETERINÁRIOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
PRODUTOS COSMÉTICOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
PRODUTOS SANEANTES MATÉRIA-PRIMA, PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO	<i>Salmonella</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATÉRIA-PRIMA PRODUTO SEMI-ACABADO PRODUTO ACABADO		
SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)		
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Candida albicans</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Clostridium</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Endotoxina Bacteriana</i> – Determinação quantitativa pela técnica turbidimétrica.  LQ: 0,001 EU/mL	USP 2020, Method 85  Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.2.2
	Avaliação da Eficácia Antimicrobiana do Sistema Conservante - Challenge Test.	USP 2020, Method 51  ISO 11930/2019  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0640	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
ÁGUA PURIFICADA ÁGUA ULTRAPURIFICADA ÁGUA TRATADA	Bactérias Heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.1
	Coliformes Totais e Coliformes Fecais/Termotolerantes – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.2
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante.  LQ:1 UFC/200mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.3
PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS ABSORVENTES ÍNTIMOS ABSORVENTES DE LEITE MATERNO FRALDAS	Bactérias Mesófilas Aeróbios e Anaeróbios Facultativos – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
	Coliformes totais e Coliformes fecais/termotolerantes – Determinação qualitativa técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Staphylococcus aureus</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0640	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS	<i>Salmonella</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62
ABSORVENTES ÍNTIMOS		Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
ABSORVENTES DE LEITE MATERNO		
FRALDAS		
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.
		Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Candida albicans</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62
		Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Clostridium</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62
		Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
<b><u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
LUVAS CIRÚRGICAS E NÃO CIRÚRGICAS	Bactérias Mesófilas Aeróbios e Anaeróbios Facultativos – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 10 UFC/g LQ: 1 UFC/mL LQ: 1 UFC/swab	USP 2020, Method 61
PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS USO EXTERNO E INTERNO		Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
FRALDAS DESCARTÁVEIS		
MÁSCARAS CIRÚRGICAS		
NÃO TECIDOS PARA ARTIGOS ODONTOMÉDICO HOSPITALARES		
ESCOVAS E HASTES PARA HIGIENE BUCAL FIOS E FITAS DENTAIS		
DISPOSITIVOS MÉDICOS		
SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)		
IMPLANTES, PRÓTESES, FIOS DE SUTURA		
UTENSÍLIOS, COMPRESSAS CIRÚRGICAS GAZE		
ALGODÃO TEXTIL		
VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS (MATÉRIA PRIMA E PRODUTOS ACABADOS)		

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0640	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
LUVAS CIRÚRGICAS E NÃO CIRÚRGICAS  PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS USO EXTERNO E INTERNO  FRALDAS DESCARTÁVEIS MÁSCARAS CIRÚRGICAS NÃO TECIDOS PARA ARTIGOS ODONTOMÉDICO HOSPITALARES  ESCOVAS E HASTES PARA HIGIENE BUCAL FIOS E FITAS DENTAIS  DISPOSITIVOS MÉDICOS SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)  IMPLANTES, PRÓTESES, FIOS DE SUTURA UTENSÍLIOS, COMPRESSAS CIRÚRGICAS GAZE ALGODÃO TEXTIL  VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS (MATÉRIA PRIMA E PRODUTOS ACABADOS)	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g  LQ: 1 UFC/mL  LQ: 1 UFC/swab	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
	Coliformes totais e Coliformes fecais/termotolerantes – Determinação qualitativa técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62 Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62 Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Staphylococcus aureus</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Candida albicans</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Clostridium spp.</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Salmonella spp.</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62 Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0640</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
LUVAS CIRÚRGICAS E NÃO CIRÚRGICAS  PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS USO EXTERNO E INTERNO  FRALDAS DESCARTÁVEIS MÁSCARAS CIRÚRGICAS NÃO TECIDOS PARA ARTIGOS ODONTOMÉDICO HOSPITALARES ESCOVAS E HASTES PARA HIGIENE BUCAL FIOS E FITAS DENTAIS  DISPOSITIVOS MÉDICOS SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)  IMPLANTES, PRÓTESES, FIOS DE SUTURA UTENSÍLIOS, COMPRESSAS CIRÚRGICAS GAZE ALGODÃO TEXTIL  VESTUÁRIO E ARTIGOS AFINS (MATÉRIA PRIMA E PRODUTOS ACABADOS)	Bioburden - Avaliação e Validação da Carga Microbiana.	EN ISO 11737-1:2018
	Endotoxina Bacteriana – Determinação quantitativa pela técnica turbidimétrica.  LQ: 0,001 EU/mL	USP 2020, Method 85 USP 2020, Method 161  Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.2.2
<b>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO- HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
DISPOSITIVOS MÉDICOS	Endotoxina Bacteriana – Determinação quantitativa pela técnica turbidimétrica.  LQ: 0,001 EU/mL	USP 2020, Method 85 USP 2020, Method 161  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.2.2
	Bioburden - Avaliação e Validação da Carga Microbiana.	EN ISO 11737-1:2018

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0640</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
BRINQUEDOS EM GERAL PRODUTOS INFANTIS ARTIGOS ESCOLARES ARTIGOS PARA FESTAS E AFINS  (COMPONENTES EM FORMA DE PÓ, PASTA, GEL, LÍQUIDO)  SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)	Bactérias Mesófilas Aeróbios e Anaeróbios Facultativos – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g  LQ: 1 UFC/mL  LQ: 1 UFC/swab	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
	Bolores e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 10 UFC/g  LQ: 1 UFC/mL  LQ: 1 UFC/swab	USP 2020, Method 61  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.2
	Coliformes totais e Coliformes fecais/termotolerantes – Determinação qualitativa técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Staphylococcus aureus</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Salmonella</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0640</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>BRINQUEDOS, PRODUTOS INFANTIS E ARTIGOS PARA FESTAS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
BRINQUEDOS EM GERAL PRODUTOS INFANTIS ARTIGOS ESCOLARES ARTIGOS PARA FESTAS E AFINS  (COMPONENTES EM FORMA DE PÓ, PASTA, GEL, LÍQUIDO)  SWAB DE SUPERFÍCIES (EQUIPAMENTOS, BANCADAS, UTENSÍLIOS, MÃOS)	<i>Candida albicans</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
	<i>Clostridium</i> spp. – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	USP 2020, Method 62  Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.1.3
<b>MEIO AMBIENTE</b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ÁGUA TRATADA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.  LQ: 1 UFC/mL	SMWW, 23ª Edição, Método 9215 A e B.
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático).	SMWW, 23ª Edição, Método 9223 B 4ª.
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático).	SMWW, 23ª Edição, Método 9223 B 4ª.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante.  LQ:1 UFC/200MI	SMWW, 23ª Edição, Método 9213 E

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0640</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>SAÚDE HUMANA</b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ÁGUA DE HEMODIÁLISE	Bactérias Heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.1
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	LQ: 1 UFC/mL	
DIALISATO		
ÁGUA PURIFICADA		
ÁGUA ULTRAPURIFICADA		
	Coliformes Totais e Coliformes Fecais/Termotolerantes – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.2
	<i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante.	Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.3.6.2
	LQ:1 UFC/200mL	
	Endotoxina Bacteriana – Determinação quantitativa pela técnica turbidimétrica.	USP 2020, Method 85 USP 2020, Method 161
	LQ: 0,001 EU/mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, Método 5.5.2.2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>SAÚDE HUMANA</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUA DE HEMODIÁLISE	Água de hemodiálise, dialisato e água para injetáveis	ITR-GL 53
DIALISATO		Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Método 8.5.
ÁGUA PARA INJETÁVEIS	Amostragem em sistemas de tratamento de água purificada	
ÁGUA PURIFICADA	Sala de manutenção	
ÁGUA ULTRAPURIFICADA	Máquinas de hemodiálise	
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUA TRATADA	Amostragem de água para água tratada, água para consumo humano	ITR-GL 53
ÁGUA TRATADA PARA CONSUMO HUMANO	Amostragem em sistemas de tratamento de água.	
	Amostragem em sistema de osmose reversa, sistema de deionização.	
	Saída da caixa de água de sistema de abastecimento público.	
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b>	<b><u>AMOSTRAGEM</u></b>	
ÁGUA PURIFICADA	Amostragem em sistemas de tratamento de água purificada, água ultra purificada e água tratada.	ITR-GL 53
ÁGUA ULTRAPURIFICADA		Farmacopeia Brasileira 6ª Edição, Método 8.5.
ÁGUA TRATADA		