



## 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

CBTEI – CENTRO BRASILEIRO DE TECNOLOGIA LTDA ME

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1121	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (LÁTEX DE BORRACHA NATURAL OU SOLUÇÃO DE BORRACHA)	Ensaio de Comprimento	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.1.
	Ensaio de Largura	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.1.
	Ensaio de espessura	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.1.
	Ensaio de Impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.2.
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.3.2
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) após do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 6.3.3
	Verificação de embalagem estéril	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 8.2.1.
	Verificação de embalagem não estéril	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 8.2.2.
	Verificação de embalagem de múltiplas unidades	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 8.3.
	Verificação de embalagem e rotulagem	ABNT NBR ISO 11193 - 1/2015 – Item 8. Portaria INMETRO n.º 332, de 26 de junho de 2012 - Anexo C e Item 6.2.3.2

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

Em, 01/08/2016

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1121	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
LUVAS PARA EXAME MÉDICO DE USO ÚNICO (LUVAS PRODUZIDAS DE POLICLORETO DE VINILA)	Ensaio de Comprimento	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.1.
	Ensaio de Largura	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.1.
	Ensaio de espessura	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.1.
	Ensaio de Impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.2.
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.3.2
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) após do envelhecimento	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 6.3.3
	Verificação de embalagem estéril	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 8.2.1.
	Verificação de embalagem não estéril	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 8.2.2.
	Verificação de embalagem de múltiplas unidades	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 8.3.
	Verificação de embalagem e rotulagem	ABNT NBR ISO 11193 - 2/2013 – Item 8.
LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO (LUVAS PRODUZIDAS DE BORRACHA)	Ensaio de Comprimento	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.1
	Ensaio de Largura	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.1
	Ensaio de espessura	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.1
	Ensaio de Impermeabilidade (presença de furos)	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.2
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura, alongamento na ruptura e módulo a 300%) antes do envelhecimento	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.3.2
	Determinação das propriedades de (força na ruptura e alongamento na ruptura) após do envelhecimento	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 6.3.3
	Verificação de embalagem e rotulagem	ABNT NBR ISO 10282:2014 Item 8 Portaria INMETRO n.º 332, de 26 de junho de 2012 - Anexo C e Item 6.2.3.2

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1121	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
LUVAS PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, NÃO SUJEITAS AO REGIME DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Ensaio de Comprimento	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.1
	Ensaio de Largura	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.1
	Ensaio de espessura	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.1
	Ensaio de Impermeabilidade (presença de furos)	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.3
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) antes do envelhecimento	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.2
	Determinação das propriedades de tração (força na ruptura e alongamento na ruptura) após do envelhecimento	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.1.1
	Verificação de embalagem e rotulagem	Portaria MTE nº 127: 2009 Item 8.2
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL	Determinação do comprimento	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo B. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo – D.
	Determinação da largura	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo C. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo – E
	Determinação da capacidade volumétrica e pressão de estouro	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo E. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo G.
	Verificação da embalagem e rotulagem	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo I. ABNT NBR ISO 4074:2013 Item 11
	Determinação de espessura	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo D. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo – F.
	Verificação de orifícios	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo G. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo L.
	Determinação da integridade da embalagem	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo H. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo M.
	Determinação da estabilidade após o envelhecimento	RDC nº 62, da ANVISA, de 03/09/08 Anexo F. ABNT NBR ISO 4074:2013 Anexo J.

