



Laboratório de Ensaios em Equipamentos Eletromédicos, Agulhas, Seringas e Equipos

Acreditado pela CGCRE/INMETRO, segundo as diretrizes da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 sob o número CRL 0142.

ESTRUTURA LABORATORIAL DE CONFIANÇA

A comercialização no mercado brasileiro de equipamentos eletromédicos, agulhas, seringas e equipos, só é permitida por meio do cumprimento das diretivas técnicas de segurança, determinadas pelas normativas do INMETRO e Anvisa.

Acreditado pela CGCRE/INMETRO sob o número CRL 0142, segundo as diretrizes da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, o laboratório da TÜV Rheinland está apto a realizar ensaios elétricos, mecânicos, térmicos, em condição normal e em condição de falha em equipamentos eletromédicos. Em agulhas, seringas e equipos, realizamos ensaios químicos, dimensionais e mecânicos. Os serviços são realizados por profissionais com know-how no segmento, em uma infraestrutura tecnológica que permite otimizar todo processo de ensaios e certificação.

A fim de ampliar o apoio aos seus clientes e colaborar com a segurança médico-hospitalar, a TÜV Rheinland ampliou recentemente o seu escopo na área, e integrou ao seu portfólio ensaios para Bombas de Infusão (ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015) e Termômetros Clínicos (ABNT NBR IEC 60601-2-56:2013).



SELO DO INMETRO

Desde 2013, agulhas, seringas e equipos de infusão comercializados no Brasil devem exibir, compulsoriamente, o selo do INMETRO. O selo certifica que os produtos seguem os requisitos de saúde e segurança exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

NORMAS ACREDITADAS PARA ENSAIOS DE AGULHAS, SERINGAS E EQUIPOS:

NORMAS	PRODUTOS
ISO 7885	Agulha Gengival
ABNT NBR ISO 1135-4	Equipo de transfusão
ABNT NBR ISO 7864	Agulha Hipodérmica
ABNT NBR ISO 7886-1	Seringa Hipodérmica de uso único
ABNT NBR ISO 7886-2	Seringa hipodérmica com uso em Bomba de infusão

NORMAS	PRODUTOS
ABNT NBR ISO 8536-4	Equipo de infusão gravitacional
ABNT NBR ISO 8536-5	Equipo de infusão com Bureta
ABNT NBR ISO 8536-8	Equipo com uso em bomba de infusão
ABNT NBR ISO 8537	Seringa para Insulina
ABNT NBR ISO 9626	Tubo para agulha de aço

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.



NORMAS ACREDITADAS PARA ENSAIOS EM EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS:

NORMAS	PRODUTOS	NORMAS	PRODUTOS
ABNT NBR IEC 60601-1 Emenda 2012	Equipamentos Eletromédicos	ABNT NBR IEC 60601-2-40	Eletromiógrafos e Equipamento de Potencial Evocado
ABNT NBR IEC 60601-1-1	Sistemas Eletromédicos	ABNT NBR IEC 60601-2-46	Mesa Cirúrgica
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Compatibilidade Eletromagnética	ABNT NBR IEC 60601-2-50	Fototerapia
ABNT NBR IEC 60601-1-8	Alarmes	ABNT NBR IEC 60601-2-52	Cama Hospitalar
ABNT NBR IEC 60601-2-10	Eletroestimulador	ABNT NBR IEC 60601-2-56	Termômetros Clínicos
ABNT NBR IEC 60601-2-18	Endoscópio	ABNT NBR IEC 80601-2-60	Equipamentos Odontológicos
ABNT NBR IEC 60601-2-19	Incubadora de Transporte	ABNT NBR ISO 6875	Cadeiras Odontológicas
ABNT NBR IEC 60601-2-20	Incubadora Estacionária	ABNT NBR ISO 9680	Refletores Odontológicos
ABNT NBR IEC 60601-2-21	Berço Aquecido	IEC 601010-1	Equipamento Elétrico de Medição, Controle e Uso em Laboratório
ABNT NBR IEC 60601-2-24	Bomba de Infusão	IEC 601010-2-101	Equipamento de Diagnóstico in Vitro (IVD)



Consulte o escopo atualizado do laboratório, bem como versões e possíveis exclusões da(s) norma(s), no site do INMETRO.

TÜV Rheinland Brasil
info@br.tuv.com
+ 55 (11) 3514-5700

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.