



ESCOPO DE ACREDITAÇÃO PARA ORGANISMOS DE CERTIFICAÇÃO
DE SISTEMAS DE GESTÃO

Norma de Origem: NIE-CGCRE-036				Folha: 01/02
RAZÃO SOCIAL				TIPO e Nº da Acreditação
NCC CERTIFICAÇÕES DO BRASIL LTDA.				OMD-0001
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ESCOPO DE ATUAÇÃO	ÁREAS TÉCNICAS	OBS.	CONCESSÃO
01	Dispositivos Médicos ativos (não implantáveis)	Dispositivos de imagem		29/06/2012
		Dispositivos de monitoramento		
		Dispositivos Médicos ativos de uso geral		
		Dispositivos para radioterapia e termoterapia		
02	Dispositivos médicos não ativos	Dispositivos e acessórios dentários não ativos		29/06/2012
		Dispositivos Médicos não ativos, não implantáveis, de uso geral		
		Dispositivos para tratamento de lesões		
		Implantes não ativos		
03	Métodos de Esterilização de Materiais Médicos	Aldeídos (formaldeído, glutaraldeído), Calor seco (fornos, estufas)		29/06/2012
		Calor úmido		
		Esterilização por radiação (radiação gama, radiação alfa, feixe de elétrons)		
		Óxido de Etileno (ETO)		
		Processamento Asséptico		
04	Dispositivos Médicos implantáveis ativos	Dispositivos médicos ativos implantáveis gerais.		07/07/2022
		Dispositivos médicos implantáveis ativos (Outros dispositivos)		
05	Dispositivos que incorporam / utilizam substâncias / tecnologias específicas	Dispositivos médicos que incorporam substâncias medicinais		12/01/2023
		Dispositivos médicos que utilizam tecidos de origem animal		
		Dispositivos médicos que incorporam derivados de sangue humano		
		Dispositivos médicos que utilizam micromecânica		
		Dispositivos médicos que utilizam nanomateriais		
		Dispositivos médicos que utilizam revestimentos biológicos ativos e / ou materiais, ou seja, absorvidos total ou majoritariamente		
Dispositivos médicos que incorporam ou utilizam substâncias/ tecnologias/ elementos específicos, além do especificado acima				

06	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DIV)	Reagentes e produtos reagentes, calibradores e materiais de controle para:		27/07/2023
		- Química clínica		
		- Imunoquímica (Imunologia)		
		- Hematologia / Hemostasia / Imunohematologia		
		- Microbiologia		
		- Imunologia infecciosa		
		- Histologia / Citologia		
		- Teste genético		
		Instrumentos e programas de computador para diagnóstico in vitro		
		Dispositivos médicos de DIV, além dos especificados acima		
Data		Este escopo de acreditação cancela e substitui o enviado anteriormente Os escopos atualizados devem ser consultados no endereço eletrônico: www.inmetro.gov.br/organismos Maiores informações podem ser solicitadas, pelo organismo, por meio do e-mail dicor@inmetro.gov.br		
27/07/2023				