

Anexo Técnico de Acreditação L0786-1

Accreditation Technical Annex

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório de Ensaios**, segundo a norma NP EN ISO/IEC 17025:2018

The body indicated below is accredited as a Testing Laboratory according to ISO/IEC 17025

Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - SUCH Laboratório de Metrologia em Saúde

Endereço Rua Eng. Ferreira Dias, 370 - 1º andar
Address 4100-246 Porto

Contacto Jorge Santos
Contact

Telefone 220 430 739
Fax 220 430 771
E-mail metrologia@such.pt
Internet <https://www.such.pt/pt/>

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Actividades médicas

Medical activities

Nota: ver na(s) página(s) seguinte(s) a descrição completa do âmbito de acreditação.

Note: see in the next page(s) the detailed description of the accredited scope.

Este Anexo Técnico é válido desde 2023-04-20 e substitui o(s) anteriormente emitido(s) com o mesmo código.
Este Anexo Técnico pode ser sujeito a modificações, suspensões temporárias e eventual anulação, pelo que a sua atualização e validade devem ser confirmadas no Diretório de Entidades Acreditadas do IPAC, disponível em www.ipac.pt ou clicando na ligação abaixo: <http://www.ipac.pt/docsig/?K69Y-P03D-Y2G0-H18Q>

This Technical Annex is valid from the date on the left and replaces those previously issued with the same code. Its validity can be checked in the website hyperlink on the left.

Os ensaios podem ser realizados segundo as seguintes categorias:

Testing may be performed according to the following categories:

- 0 Ensaios realizados nas instalações permanentes do laboratório
- 1 Ensaios realizados fora das instalações do laboratório ou em laboratórios móveis
- 2 Ensaios realizados nas instalações permanentes do laboratório e fora destas

- 0 Testing performed at permanent laboratory premises
- 1 Testing performed outside the permanent laboratory premises or at a mobile laboratory
- 2 Testing performed at the permanent laboratory premises and outside

Anexo Técnico de Acreditação L0786-1

Accreditation Technical Annex

Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - SUCH Laboratório de Metrologia em Saúde

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
ACTIVIDADES MÉDICAS <i>MEDICAL ACTIVITIES</i>				
1	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais e módulos de oximetria	OXIMETRIA - Frequência cardíaca Intervalo de medição: [30, 300] bpm Incerteza: (1,1 % + 0,5) bpm	ILM-001-P02	2
2	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais ou módulos de oximetria	OXIMETRIA - Frequência cardíaca Intervalo de medição: [30, 300] bpm Incerteza: (1,1 % * Valor lido + 0,5) bpm	ILM-001-P02	2
3	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais ou módulos de oximetria	OXIMETRIA - SPO2 intervalo de medição: [85, 90] % Incerteza: 5,9 %	ILM-001-P02	2
4	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais ou módulos de oximetria	OXIMETRIA - SPO2 Intervalo de medição: [91, 100] % Incerteza: 3,6 %	ILM-001-P02	2
5	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais, esfigmomanómetros digitais e módulos de pressão arterial não invasiva	Frequência cardíaca Intervalo de medição: [30, 240] bpm Incerteza: (1,1 %* Valor lido + 0,4) bpm	ILM-001-P02	2
6	Dispositivo Médico - Monitores de sinais vitais, esfigmomanómetros digitais e módulos de pressão arterial não invasiva	Pressão arterial não invasiva Intervalo de medição: [10, 400] mmHg Incerteza: (0,6 %* Valor lido + 0,6) mmHg	ILM-001-P02	2

Anexo Técnico de Acreditação L0786-1

Accreditation Technical Annex

Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - SUCH Laboratório de Metrologia em Saúde

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
7	Dispositivo Médico - Sistemas de perfusão (Bombas e seringas perfusoras)	Caudal Intervalo de medição: [0,1 ml/h;16 ml/h] Incerteza: Volume ≥ 10 ml: (2,3 % + 0,02) ml/h Intervalo de medição: [16 ml/h; 200 ml/h] Incerteza: Volume ≥ 20 m: (1,2 % + 0,01) ml/h Intervalo de medição: [16 ml/h; 200 ml/h] Incerteza: $10 \text{ ml} \leq \text{Volume} < 20 \text{ ml}$: (2,3 %* Valor lido + 0,02) ml/h Intervalo de medição:]200 ml/h;1500 ml/h[Incerteza: Volume ≥ 10 ml: (2,3 % * Valor lido + 0,02) ml/h	ILM-001-P03	2
8	Dispositivo Médico - Sistemas de perfusão (Bombas e seringas perfusoras)	Pressão de Oclusão [0; 45] psi 0,53 psi	ILM-001-P03	2
9	Dispositivo Médico - Sistemas de perfusão (Bombas e seringas perfusoras)	Volume Intervalo de medição:]10 ml; 20 ml] Incerteza: (2,3 % * Valor lido + 0,01) ml Intervalo de medição:]20 ml; 100 ml] Incerteza: Caudal $< 16 \text{ ml/h}$ ou Caudal $> 200 \text{ ml/h}$: (2,3 % * Valor lido + 0,01) ml Intervalo de medição:]20 ml; 100 ml] Incerteza: $16 \text{ ml/h} \leq \text{Caudal} \leq 200 \text{ ml/h}$: (1,2 %* Valor lido + 0,01) ml	ILM-001-P02	2
FIM END				

Anexo Técnico de Acreditação L0786-1

Accreditation Technical Annex

Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - SUCH Laboratório de Metrologia em Saúde

Nº <i>Nr</i>	Produto <i>Product</i>	Ensaio <i>Test</i>	Método de Ensaio <i>Test Method</i>	Categoria <i>Category</i>
Notas: <i>Notes:</i> ILM-XXX-XX - Procedimento interno do laboratório				