

Certificado de Reconhecimento

Competence Recognition Certificate

Nº 27802

ELEMENTUM LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE EIRELI

Laboratório de Ensaios Biológicos - Biological Testing

Rua Salvador, 29 – Ouro Verde do Oeste/PR

O laboratório citado acima está conforme os critérios estabelecidos na
the laboratory mentioned above is in agreement with standards established by

NBR ISO/IEC 17025:2017

A lista de serviços para os quais o Laboratório está Reconhecido está anexa a este certificado.
The scope of accreditation are presented in the attached appendix

Este laboratório também é acreditado pela CGCRE/Inmetro e sua lista adicional de serviços está disponível no site do Inmetro: www.inmetro.gov.br/laboratorios/Rble/ - Nº 0813

The additional scope of accreditation are presented in the attached appendix and is available at the Inmetro website.

Validade:

Validate:

O não atendimento aos critérios estabelecidos no Apêndice de Responsabilidades torna este certificado sem validade.

The non-compliance with the responsibilities appendix may turn this certificate not valid.

A validade do certificado é até **Janeiro/2024**.

This certificate is valid to January / 2024.

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

João Carlos Guimarães Lerch
Secretário Executivo

Associação Rede de Metrologia e Ensaios do Rio Grande do Sul

CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

**LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
 CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO**

Scope of Accreditation

Nº 27802

ELEMENTUM – ENSAIOS BIOLÓGICOS				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
01	Produtos Químicos / Produtos Farmacêuticos Matéria-prima para uso farmacêutico; (matriz Homeopática)	Bactérias Mesófilas Aeróbias - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade	LQ: 10 UFC/mL ou g	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.1.2.
02		Bolores e Leveduras - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade	LQ: 10 UFC/mL ou g	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.1.2.
03		<i>Escherichia coli</i> - Determinação qualitativa pela técnica presença/ausência	Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.1.3.
04		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Determinação qualitativa pela técnica presença/ausência	Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.1.3.
05		<i>Staphylococcus aureus</i> - Determinação qualitativa pela técnica presença/ausência	Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.1.3.

LD = Limite de Detecção
 LQ = Limite de Quantificação

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

João Carlos Guimarães Lerch
 Secretário Executivo

Associação Rede de Metrologia e Ensaio do Rio Grande do Sul
 CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

Santa Catarina, nº 40 - Salas 801/802 - Santa Maria Goretti - Porto Alegre - RS - Brasil | Cep 91030-330
 +55 51 2200-3988 | avaliacao@redemetrologica.com.br | www.redemetrologica.com.br

APÊNDICE DE RESPONSABILIDADES

Responsibilities Appendix

Do Laboratório Reconhecido:

Of the Accredited Laboratory:

- * Manter a Rede Metrológica RS informada a respeito da participação do laboratório em programas de comparações interlaboratoriais, incluindo o desempenho do laboratório em tais programas.
To keep Rede Metrológica RS informed about the participation and performance of the laboratory in proficiency testing schemes.
- * Manter o cadastro do laboratório na Rede Metrológica RS atualizado.
To keep the laboratory's file updated.
- * Responsabilizar-se, de forma exclusiva, pelos laudos, relatórios e/ou certificados emitidos.
To be responsible for the certificates/reports issued by the laboratory.
- * Manter as condições técnicas do Laboratório verificadas durante a visita de avaliação.
To keep its technical conditions verified during the assessment carried out by Rede Metrológica RS.
- * Atender os requisitos exigidos no documento RM 33 - Procedimento para divulgação do Reconhecimento à Rede Metrológica RS, e demais documentos da Rede Metrológica RS.
To comply with the requirements of document RM 33 – Procedure for the Reporting of Accreditation, and other documents issued by Rede Metrológica RS.
- * Informar a Rede sobre alterações que tiverem grande impacto no sistema da qualidade do laboratório, incluindo equipamentos, instalações e/ou recursos humanos qualificados.
To inform Rede Metrológica RS all significant changes in its quality system, including equipment, accommodation and its qualified people.
- * Receber as visitas periódicas de avaliação da Rede Metrológica RS.
To receive assessments carried out periodically by Rede Metrológica RS.
- * Atender às ações corretivas registradas nos Relatórios de Avaliação, nos prazos estabelecidos.
To implement all the corrective actions registered in Assessment Reports, in the completion date established.
- * Disponibilizar o Bônus Metrologia apenas nos serviços para os quais o laboratório está reconhecido pela Rede Metrológica RS, cumprindo com o Manual Operacional para o uso do Bônus.
To offer the "Bônus Metrologia" only for accredited services, complying with the Operational Manual for the utilization of the "Bônus Metrologia".
- * Receber os auditores da Rede Metrológica e do Sebrae para eventuais auditorias no uso do Bônus Metrologia por parte do laboratório, disponibilizando-os as informações e documentos necessários.
To receive Rede Metrológica RS and SEBRAE auditors for the "Bônus Metrologia" utilization audit.

Da Rede Metrológica RS:

Of Rede Metrológica RS:

- * Realizar as avaliações periódicas para manutenção do reconhecimento da competência do laboratório.
To carry out periodical assessments for keeping the accreditation of the laboratory.
- * Manter o laboratório informado sobre alterações em documentos controlados, dos quais o laboratório é destinatário de cópia;
To keep the laboratory informed about changes occurred in accreditation criterion documentation.
- * Emitir novo certificado de reconhecimento sempre que houver alteração na lista de serviços.
To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.

To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.