

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

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

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A. I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Endereço **TDGI, S.A. - PTF - Polo Técnico de Formação.**
Address **Rua Dr. António João Eusébio, nº 22 - Armazém 1
2790-179 Carnaxide, Portugal**

Contacto **Eng.º Miguel António Santos Neves**
Contact

Telefone **210 050 920**

Fax

E-mail laboratorio@tdgi.pt

Internet www.tdgiworld.com

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Atividades médicas

Medical activities

Equipamentos e instalações para controlo ambiental /climático

*Equipment and Installations for
Environmental / Climatic Control*

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 2026-01-11 e substitui o(s) anteriormente emitido(s) com o mesmo código.

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.

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/?4HB6-7GM9-52VI-ES58>

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 L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
ACTIVIDADES MÉDICAS MEDICAL ACTIVITIES				
1	Equipamentos médicos elétricos	Tensão de alimentação $180\text{ V} \leq V \leq 240\text{ V}$; Incerteza: 2,3% + 0,26 V	PRT-001-LAB_v.1.0	1
2	Equipamentos médicos elétricos	Corrente de alimentação $0\text{ A} \leq I \leq 20\text{ A}$; Incerteza: 5,8% + 0,24 A	PRT-001-LAB_v.1.0	1
3	Equipamentos médicos elétricos	Resistência à terra $0\ \Omega \leq R \leq 2\ \Omega$; Incerteza: 2,3% + 0,018 Ω	IEC 62353:2014, secção 5.3.2 PRT-001-LAB_v.1.0	1
4	Equipamentos médicos elétricos	Resistência de isolamento $0,5\text{ M}\Omega \leq R \leq 20\text{ M}\Omega$ Incerteza: 2,3% + 0,25 M Ω	IEC 62353:2014, secção 5.3.3 PRT-001-LAB_v.1.0	1
5	Equipamentos médicos elétricos	Resistência de isolamento $20\text{ M}\Omega < R \leq 100\text{ M}\Omega$ Incerteza: 8,7% + 0,41 M Ω	IEC 62353:2014, secção 5.3.3 PRT-001-LAB_v.1.0	1
6	Equipamentos médicos elétricos	Corrente de fuga $0\text{ mA} \leq I \leq 10\text{ mA}$ Incerteza: 1,2% + 1,2 μA	IEC 62353:2014, secção 5.3.4.2.3 (método direto) PRT-001-LAB v.1.0	1
7	Equipamentos médicos elétricos	Corrente de fuga $0\text{ mA} \leq I \leq 10\text{ mA}$ Incerteza: 3,5% + 3 μA	IEC 62353:2014, secção 5.3.4.2.2 (método alternativo) PRT-001-LAB v.1.0	1
8	Equipamentos médicos elétricos	Corrente de fuga $0,075\text{ mA} \leq I \leq 20\text{ mA}$ Incerteza: 11,6% + 24 μA	IEC 62353:2014, secção 5.3.4.2.4 (método diferencial) PRT-001-LAB v.1.0	1
9	Equipamentos médicos elétricos ~	Corrente de fuga das partes aplicadas $0\text{ mA} \leq I \leq 10\text{ mA}$ Incerteza: 3,5% + 3 μA	IEC 62353:2014, secção 5.3.4.3.3 (método direto) PRT-001-LAB v.1.0	1
10	Equipamentos médicos elétricos	Corrente de fuga das partes aplicadas $0\text{ mA} \leq I \leq 10\text{ mA}$ Incerteza: 3,5% + 3 μA	IEC 62353:2014, secção 5.3.4.3.2 (método alternativo) PRT-001-LAB v.1.0	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
11	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Fuga no sistema pneumático $0 \text{ mmHg/min} \leq F_g \leq 200 \text{ mmHg/min}$ Incerteza: $0,6\% + 0,58 \text{ mmHg/min}$	PRT-002-LAB v.1.0	1
12	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Pressão dinâmica não invasiva (PNI) Sistólica: $35 \text{ mmHg} \leq F_g \leq 255 \text{ mmHg}$ Diastólica: $15 \text{ mmHg} \leq P \leq 255 \text{ mmHg}$ Média: $22 \text{ mmHg} \leq P \leq 215 \text{ mmHg}$ Incerteza: $2,4 \text{ mmHg}$	PRT-002-LAB v.1.0	1
13	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Pressão de segurança $100 \text{ mmHg} \leq P \leq 400 \text{ mmHg}$ Incerteza: $0,6\% + 0,7 \text{ mmHg/min}$	PRT-002-LAB v.1.0	1
14	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Frequência de pulso por PNI $30 \text{ bpm} \leq f \leq 240 \text{ bpm}$ Incerteza: $1,1\% + 0,35 \text{ bpm}$	PRT-002-LAB v.1.0	1
15	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Alarmes de pressão arterial não invasiva (PNI)	PRT-002-LAB v.1.0	1
16	Esfigmomanómetros automáticos, Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial não invasiva (PNI)	Alarmes de frequência de pulso por PNI	PRT-002-LAB v.1.0	1
17	Oxímetros de pulso, Monitores biomédicos - módulos de oximetria de pulso (SpO ₂)	Valor de SpO ₂ $71\% \text{ O}_2 \leq \text{SpO}_2 \leq 100\% \text{ O}_2$ Incerteza: $1,3\% \text{ O}_2$	PRT-003-LAB v.1.0	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
18	Oxímetros de pulso, Monitores biomédicos - módulos de oximetria de pulso (SpO ₂)	Frequência de pulso por SpO ₂ 30 bpm ≤ f ≤ 300 bpm Incerteza: 1,1% + 0,35 bpm	PRT-003-LAB v.1.0	1
19	Oxímetros de pulso, Monitores biomédicos - módulos de oximetria de pulso (SpO ₂)	Alarmes de SpO ₂	PRT-003-LAB v.1.0	1
20	Oxímetros de pulso, Monitores biomédicos - módulos de oximetria de pulso (SpO ₂)	Alarmes de frequência de pulso por SpO ₂	PRT-003-LAB v.1.0	1
21	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Amplitude de sinal ECG 0,05 mV ≤ V ≤ 5 mV Incerteza: 2,4% + 0,08 mV	PRT-004-LAB v.1.0	1
22	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Frequência cardíaca por ECG 10 bpm ≤ V ≤ 360 bpm Incerteza: 1% + 0,5 bpm	PRT-004-LAB v.1.0	1
23	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Resposta em frequência 0,05 Hz ≤ f ≤ 150 Hz 0,05 mV ≤ V ≤ 5 mV Incerteza: 2,4 % + 00,08 mV	PRT-004-LAB v.1.0	1
24	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Amplitude de sinal de performance 0,05 mV ≤ V ≤ 5 mV Incerteza: 2,4% + 0,08 mV	PRT-004-LAB v.1.0	1
25	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Sensibilidade (vertical) 5 mm/mV ≤ Sens ≤ 40 mm/mV Incerteza: 7,4 % + 0,37 mm/mV	PRT-004-LAB v.1.0	1
26	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Velocidade de impressão 6,25 mm/s ≤ vimp ≤ 50 mm/s Incerteza: 0,5 % + 0,55 mm/s	PRT-004-LAB v.1.0	1
27	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Variação de amplitude de sinal ECG	PRT-004-LAB v.1.0	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
28	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Alarmes de amplitude de ECG	PRT-004-LAB v.1.0	1
29	Eletrocardiógrafos, Monitores biomédicos - módulos de ECG	Alarmes de frequência cardíaca ECG	PRT-004-LAB v.1.0	1
30	Monitores biomédicos - módulos de respiração	Frequência respiratória 0 rpm; $10 \leq \text{RPM} \leq 1500 \text{ rpm}$ Incerteza: 0,2 % + 0,57 rpm	PRT-005-LAB v.1.0	1
31	Monitores biomédicos - módulos de respiração	Alarmes de frequência respiratória	PRT-005-LAB v.1.0	1
32	Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial invasiva (IBP)	Pressão estática $-10 \text{ mmHg} \leq P \leq 300 \text{ mmHg}$ Incerteza: 1,2 % + 1,3 mmHg	PRT-006-LAB v.1.1	1
33	Monitores biomédicos - módulos de pressão arterial invasiva (IBP)	Pressão dinâmica $0 \text{ mmHg} \leq P \leq 300 \text{ mmHg}$ Incerteza: 1,2 % + 1,3 mmHg	PRT-006-LAB v.1.1	1
34	Monitores biomédicos - módulos de temperatura	Temperatura corporal humana $30 \text{ °C} \leq T \leq 42 \text{ °C}$ Incerteza: 0,2 °C	PRT-007-LAB v.1.1	1
35	Monitores biomédicos - módulos de temperatura	Alarmes de temperatura corporal humana	PRT-007-LAB v.1.1	1
36	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Energia por carga $0,1 \text{ J} \leq J \leq 600 \text{ J}$ (25 Ω a 200 Ω) Incerteza: 1,1 % + 0,6 J	PRT-010-LAB v.1.1	1
37	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Tensão de pico e tensão média $20 \text{ V} \leq V \leq 5000 \text{ V}$ Incerteza: 1,2 % + 2,4 V	PRT-010-LAB v.1.1	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
38	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Corrente de pico e corrente média $0,4 \text{ A} \leq I \leq 100 \text{ A}$ Incerteza: 1,2 % + 0,13 A	PRT-010-LAB v.1.1	1
39	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Tempo de impulso $1 \text{ ms} \leq t \leq 50 \text{ ms}$ Incerteza: 0,12 ms	PRT-010-LAB v.1.1	1
40	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	"Tilt" / Inclinação 0 % a 100 %	PRT-010-LAB v.1.1	1
41	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Tempo de carga $0,1 \text{ s} \leq t \leq 100 \text{ s}$ Incerteza: 0,30 s	PRT-010-LAB v.1.1	1
42	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Desempenho da bateria por tempo de carga $0,1 \text{ s} \leq t \leq 100 \text{ s}$ Incerteza: 0,30 s	PRT-010-LAB v.1.1	1
43	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Tempo de sincronização $-120 \text{ ms} \leq t \leq 380 \text{ ms}$ Incerteza: 1,2 ms	PRT-010-LAB v.1.1	1
44	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Resposta a tipos de sinais ECG	PRT-010-LAB v.1.1	1
45	Desfibriladores e módulos de desfibrilhação	Alarmes de desfibriladores	PRT-010-LAB v.1.1	1
46	Módulos de pacing externo	Frequência de impulso $5 \text{ PPM} \leq \text{PPM} \leq 800 \text{ PPM}$ Incerteza: 0,53 % + 0,6 PPM	PRT-011-LAB v.1.1	1
47	Módulos de pacing externo	Amplitude de impulso $4 \text{ mA} \leq I \leq 250 \text{ mA}$ Incerteza: 1 % + 0,56 mA	PRT-011-LAB v.1.1	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.

I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
48	Módulos de pacing externo	Tempo de impulso $1\text{ ms} \leq t \leq 100\text{ ms}$ Incerteza: 0,6 % + 0,02 ms	PRT-011-LAB v.1.1	1
49	Módulos de pacing externo	Energia de impulso $1\text{ uJ} \leq J \leq 1000\text{ uJ}$ Incerteza: 4,6 % + 13 uJ	PRT-011-LAB v.1.1	1
50	Módulos de pacing externo	Energia de impulso $1\text{ mJ} \leq J \leq 2000\text{ mJ}$ Incerteza: 4,7 % + 1 mJ	PRT-011-LAB v.1.1	1
51	Módulos de pacing externo	Sensibilidade dos modos síncrono / assíncrono $0,05\text{ mV} \leq V \leq 5\text{ mV}$ Incerteza: 6 %	PRT-011-LAB v.1.1	1
52	Módulos de pacing externo	Períodos de refração SRP [15 ; 500] ms PRP [20 ; 500] ms Incerteza: 1,2 ms	PRT-011-LAB v.1.1	1
53	Módulos de pacing externo	Resposta a tipos de sinais ECG	PRT-011-LAB v.1.1	1
54	Módulos de pacing externo	Alarmes de pacemakers	PRT-011-LAB v.1.1	1
EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES PARA CONTROLO AMBIENTAL /CLIMÁTICO <i>EQUIPMENT AND INSTALLATIONS FOR ENVIRONMENTAL / CLIMATIC CONTROL</i>				
55	Salas limpas	Contagem de partículas no ar Classificação de salas limpas $< 35,3 \times 10^6\text{ partículas/m}^3$ Incerteza: 11,6 % partículas/m ³	ISO 14644-1:2015 PRT-101-LAB v.1.1	1
56	Salas limpas	Diferencial de pressão de ar $\leq 3735\text{ Pa}$ Incerteza: 2,3% + 0,029 Pa	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1

Anexo Técnico de Acreditação L0865-1

Accreditation Technical Annex

TDGI - Tecnologias de Gestão de Imóveis, S.A.
I.C.E. - Instituto de Calibração e Ensaio

Nº Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
57	Salas limpas	Velocidade de ar 0,25 m/s < v < 12,5 m/s Incerteza: 3,5 % + 0,045 m/s	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1
58	Salas limpas	Caudal de ar Renovações de ar 42 m³ /h < Q < 4250 m³ /h; Incerteza: 3,5% + 14 m³ /h	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1
59	Salas limpas	Temperatura do ar 10 °C ≤ T ≤ 40 °C Incerteza: 0,35 °C	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1
60	Salas limpas	Humidade relativa do ar 10 %hr ≤ hr ≤ 90 %hr Incerteza: 2,3%	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1
60	Salas limpas	Penetração no filtro / "Filter leak test" 0,1 µg/m³ < Cm < 120 mg/m³ Incerteza: 0,58 %	ISO 14644-3:2019 PRT-102-LAB v.1.2	1
61	Salas limpas	Iluminância 0 klx ≤ E ≤ 19,9 klx Incerteza: 11,8 % + 0,57 lx	IEST-RP-C006.3:2004 PRT-103-LAB v.1.1	1
62	Salas limpas	Uniformidade da iluminação 0 ≤ Uo ≤ 1	IEST-RP-C006.3:2004 PRT-103-LAB v.1.1	1
FIM END				

Notas:

Notes:

PRT-XXX-LAB, significa procedimento interno o laboratório.

Quando para um mesmo ensaio são indicados vários documentos normativos sem qualquer outra indicação, significa que os mesmos se complementam.

Assinado por: **PAULO JORGE DA VENDA FERREIRA TAVARES**

Num. de Identificação: 08045942

Data: 2026.01.22 08:13:58+00'00'

Certificado por: **Diário da República**

Atributos certificados: **Vice-Presidente - Instituto Português de Acreditação, IP**