



ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 1

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE / LABORATÓRIO DE AVALIAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DE BIOMATERIAIS DO NORDESTE – CERTBIO

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0799	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS QUÍMICOS	
IMPLANTES MAMÁRIOS	Determinação de Matéria Volátil por Gravimetria Limite de Quantificação: 0,38%	ABNT NBR ISO 14949:2011, Anexo B
	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Ensaio de Citotoxicidade – Determinação de biocompatibilidade in vitro dos biomateriais pelo método da viabilidade celular, por contato direto e via detecção com MTT Limite de Quantificação: 3,0%	ISO 10993-5:2009 ISO 10993-12:2012 PT24
	ENSAIOS MECÂNICOS	
	Ensaio de Integridade da Membrana - Alongamento	ISO 14607:2018, item B.1.2 ISO 37:2017
	Ensaio de integridade da membrana - Ponto de Tensão	ISO 14607:2018 Item B.1.3 ISO 37:2017
	Ensaio de integridade da membrana - Resistência ao Rasgo	ABNT NBR 16341:2020 Item 8.2.3.1.5 ISO 34-1:2022 Método C
	Ensaio de integridade da membrana - Resistência de Juntas, emendas e selagens	ISO 14607: 2018 Item B.2 ISO 37:2017
	Ensaio para coesão do gel de silicone (somente para materiais de enchimento)	ISO 14607:2018 Anexo E
	Ensaio mecânicos em um implante mamário no seu estado implantável – Resistência a Ruptura Estática	ABNT NBR 16341:2020 Item 8.2.3.4.1 ABNT NBR 16855-11:2020 ABNT NBR 16377:2020
Inspeção da Embalagem	ISO 14607:2018 Item 10 ABNT NBR ISO 14630:2013 Seções 10 e 11. Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/2012, Anexo B.	
Ensaio de Pureza - Contaminação por Partículas por Microscopia Óptica	ABNT NBR ISO 14949:2011 Item 6.3.2	

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 23/03/2023