



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 3

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA / LABORATÓRIO DE ENGENHARIA BIOMECÂNICA

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

CRL 1223

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

**PRODUTOS
RELACIONADOS À
SAÚDE E SEGURANÇA
HUMANA**

ENSAIOS MECÂNICOS

PLACAS ÓSSEAS

Ensaio de flexão 4 pontos e fadiga em flexão 4 pontos em placas ósseas metálicas
Faixa: de 5 N a 30 kN.

ABNT NBR 15676 / 2017 – Partes 2 e 3; ASTM F 382-17

PRÓTESE TOTAL DE ARTICULAÇÃO DE JOELHO

Determinação das propriedades de fadiga de platôs tibiais

ABNT NBR ISO 14879 / 2021 – Parte 1 ; ASTM F 1800-19e1 ; ASTM F 2083-21

DISPOSITIVOS INTRAMEDULARES

Ensaio de flexão 4 pontos em dispositivo de fixação intramedular
Faixa: de 5 N a 30 kN.

ABNT NBR 15668 / 2009 – Partes 2 e 4 ; ASTM F 1264-16e1 – Anexos 1 e 3.

PRÓTESES DE QUADRIL

Determinação de propriedades de fadiga de cabeça e região de pescoço de hastes femorais

ABNT NBR ISO 7206-6:2016
ISO 7206-6:2013

Determinação das propriedades de resistência à fadiga dos componentes de hastes femorais

ABNT NBR ISO 7206-4:2016
ISO 7206-4:2010

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 16/11/2022

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1223	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
IMPLANTES MAMÁRIOS	Ensaio de fadiga em implantes mamários	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.2.2.1; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Determinação de Resistência ao Impacto	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.2.2.2; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Ensaio de Alongamento	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.2.1.2; ISO 37:2017; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Determinação do ponto de tensão	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.2.1.3; ISO 37:2017; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Determinação de Resistência ao Rasgo	ISO 34-1:2022; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1223	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
IMPLANTES MAMÁRIOS (CONTINUAÇÃO)	Determinação de Resistência da Selagem ou fechamento	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.2.1.4; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Ensaio para Coesão do Gel de Silicone	ISO 14607: 2018(E) - Item 7.2.3.3.2; Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
	Ensaio de inspeção da embalagem	ISO 14607: 2018(E) – Itens 10 e 11, Portaria Inmetro nº 5 de 11/01/2022; RDC Anvisa nº 550, de 30/08/2021.
XXXX	XXXX	XXXX