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

| Norma de Origem: NIT-DICLA-016 | Folha: 1 | Total de Folhas: 2 |
|---|---|---|

**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<br>LQ: 0,001%. | 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<br>LQ: 3,0% | ISO 10993-5:2009<br>ISO 10993-12:2021<br>PT24 |
| | **ENSAIOS MECÂNICOS** | |
| | Ensaio de Integridade da Membrana - Alongamento | ISO 14607:2018, item B.1.2<br>ISO 37:2024 |
| | Ensaio de integridade da membrana - Ponto de Tensão | ISO 14607:2018 Item B.1.3<br>ISO 37:2024 |
| | Ensaio de integridade da membrana - Resistência ao Rasgo | ABNT NBR 16341:2022 - Item 8.2.3.1.5<br>ISO 34-1:2022 Método C |
| | Ensaio de integridade da membrana - Resistência de Juntas, emendas e selagens | ISO 14607: 2018 IItem B.2<br>ISO 37:2024 |
| | Ensaio para coesão do gel de silicone (somente para materiais de enchimento) | ISO 14607:2018 Anexo E |
| | Ensaios mecânicos em um implante mamário no seu estado implantável – Resistência a Ruptura Estática | ABNT NBR 16431:2022 – Item 8.2.3.4.1<br>ABNT NBR 16855-11:2020<br>ABNT NBR 16377:2020 |
| | Inspeção da Embalagem | ISO 14607:2018 Item 10<br>ABNT NBR ISO 14630:2013 Seções 10 e 11<br>Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/2012, Anexo B |

***"Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente"***

_____ **Em, 25/11/2024**

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

| Norma de Origem: NIT-DICLA-016 | Folha: 2 |
|---|---|

| ACREDITAÇÃO Nº | TIPO DE INSTALAÇÃO |
|---|---|
| **CRL 0799** | **INSTALAÇÃO PERMANENTE** |

| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO | NORMA E /OU PROCEDIMENTO |
|---|---|---|
| | Ensaio de Pureza - Contaminação por Partículas por Microscopia Óptica | ABNT NBR ISO 14949:2011 Item 6.3.2 |