



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

SILIMED INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

CRL 1925

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE /
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

**PRODUTOS
RELACIONADOS À
SAÚDE E SEGURANÇA
HUMANA**
IMPLANTE MAMÁRIO

ENSAIOS MECÂNICOS

Determinação da força de ruptura

Determinação da tensão de ruptura

Determinação do alongamento

Determinação do módulo 100%

Determinação da resistência ao rasgamento

Determinação da Dureza Shore tipo A

ISO 14607:2024 item 6.5 e
7.2.2.1.2 e 7.2.2.1.4

ISO 37:2024

ASTM D 412:16 (2021) item 11

RDC nº 550/2021 ANVISA
Seção II, Art. 13, (a e b)

ISO 14607:2024 item 6.5

ISO 34-1:2022 item 5.1.2 e item
5.1.3

ASTM D 624:00 (2020) item
4.2.2 e item 4.2.3

ISO 14607:2024 item 6.5

ISO 48:2018 item 5- Shore tipo A

ASTM D 2240:15 (2021) item 5
type A

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 14/03/2025