



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES DENTÁRIOS ENDÓSSEOS	Odontologia – Implantes – Ensaio de fadiga em implantes dentários endósseos (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ISO 14801 :2016
	Ensaio de torção da conexão entre corpo do implante e componentes da conexão de sistema de implante dentário endósseo (Faixa ensaio estático: até 200 Nm)	ISO/TS 13498: 2011
IMPLANTES ORTOPÉDICOS – PLACAS ÓSSEAS METÁLICAS	Ensaio de flexão 4 pontos em placas ósseas metálicas (placas retas) – estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F382 -17 Anexo A1 ABNT NBR 15676 -2:2017 ABNT NBR ISO 9585 :1996 Conf.:2018
	Ensaio de flexão 4 pontos em placas ósseas metálicas (placas retas) – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F382 -17 Anexo A2 ABNT NBR 15676 -3:2017
	Ensaio de flexo-compressão em dispositivos angulados metálicos de fixação de fratura ortopédica (placas anguladas) – estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F384 -17 Anexo A.1 ABNT NBR 15709 -2:2016
	Ensaio de flexo-compressão em dispositivos angulados metálicos de fixação de fratura ortopédica (placas anguladas) – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F384 -17 Anexo A.2 ABNT NBR 15709 -3:2016
	Ensaio para avaliação de corrosão por atrito ( <i>fretting</i> ) de placas e parafusos para osteossíntese	ASTM F897 -02 (Reapproved:2013) Exceção: item 8.2.4 ABNT NBR 15613-1 :2017 Exceção: Item 10.4d
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - PARAFUSOS ÓSSEOS METÁLICOS	Ensaio em parafusos ósseos metálicos – Método de ensaio para determinação das propriedades de torção (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A1 ABNT NBR 15675 -2 :2018 ISO 6475 :1989
	Ensaio em parafusos ósseos metálicos – Método de ensaio para determinação dos torques de inserção e remoção (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A2 ABNT NBR 15675-3 :2009 (Conf.:2014)
	Ensaio em parafusos ósseos metálicos – Método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial	ASTM F543 -17 Anexo A3 ABNT NBR 15675 -4



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	(Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	:2009 (Conf.:2018)
	Ensaio para determinação de desempenho de auto-atarraxamento para parafusos auto-atarraxantes (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A4 ABNT NBR 15675-6 :2010 (Conf. 2018)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- HASTES INTRAMEDULARES	Ensaios em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de flexão 4 pontos – estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1264 -16e1 Anexo A1 ABNT NBR 15668 -2 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaios em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de torção (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F1264 -16e1 Anexo A2 ABNT NBR 15668 -3 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaios em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de flexão 4 pontos – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1264 -16e1 Anexo A3 ABNT NBR 15668 -4 :2009 (Conf.: 2018)
	Ensaios em dispositivo de fixação intramedular (parafusos de bloqueio de hastes intramedulares) – ensaio de flexão 3 ou 4 pontos – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1264 -16e1 Anexo A4 ABNT NBR 15668 -5 :2009 (Conf.: 2018)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- FIXADORES EXTERNOS	Ensaios em dispositivos de fixação esquelética externa (fixadores externos) – Anexo A3: Ensaio para determinação das propriedades em compressão de anéis ou segmentos de anéis (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1541 -17 Anexo A3
	Ensaios em dispositivos de fixação esquelética externa (fixadores externos) – Ensaios em pinos – flexão 4 pontos e torção (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F1541 -17 Anexo A5 ABNT NBR 15669 -2 :2018 ABNT NBR 15669 -3 :2009 Errata 1: 2010 (Conf.: 2018)
	Ensaios em dispositivos de fixação esquelética externa (fixadores externos) – Anexo A7: Ensaios de compressão axial, torção, flexão 4 pontos, flexão engastado em montagens completas de fixadores externos – estático e fadiga	ASTM F1541 -17 Anexo A7
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- SISTEMAS DE COLUNA	Ensaios mecânicos (flexo-compressão, flexo-tração, torção e fadiga em flexo-compressão) em montagem completa de sistema de coluna vertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1717 -18 ABNT NBR 15728-7 :2012 Versão Corrigida: 2013



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	(Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	
	Determinação das propriedades estáticas e de fadiga de mecanismos de interconexão e subsistemas usados em implantes para artrodese de coluna vertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F1798 -13 ABNT NBR 15728-6 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaio mecânicos (torção, inserção/remoção e arrancamento) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – parafuso de coluna. (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F2193 -18a Anexo A1 ABNT NBR 15728 -2 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaio mecânicos (estático e de fadiga) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – placas de coluna (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F2193 -18a Anexo A2 ABNT NBR 15728 -3 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaio mecânicos (estáticos e de fadiga) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – haste longitudinal (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F2193 -18a Anexo A3 ABNT NBR 15728 -4 :2009 (Conf.:2018)
	Ensaio mecânicos (flexão engastada - estático e de fadiga) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – parafuso de coluna  (Faixa de ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2193 -18a Anexo A4 ABNT NBR 15728 -5 :2009 (Conf.:2018)
	Método de ensaio (flexo-compressão, flexo-tração, torção, fadiga em flexo-compressão e fadiga em torção) em modelo vertebral para sistemas de coluna occipito-cervical e occipito-cervical-torácico (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 200 Nm) (Faixa ensaio de fadiga torção: até 200 Nm)	ASTM F2706 -18
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- COMPONENTE ACETABULAR	Ensaio de força axial de desmontagem de dispositivo acetabular modular (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F1820 -13 Item 8.2
	Ensaio para determinação de forças de desmontagens de dispositivo acetabular modular - Ensaio de Lever Out ou Pullout	ASTM F1820 -13 Item 8.3



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	(Faixa ensaio estático: até 100 kN)	
	Ensaio para determinação de forças de desmontagens de dispositivo acetabular modular - Ensaio de Torque Out (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1820 -13 Item 8.4
	Implantes para ortopedia – Prótese ortopédica modular Parte 2: Método de ensaio para determinação da força de desencaixe axial de componente acetabular modular (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ABNT NBR 15670 -2 :2009 (Conf.:2015)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- DISPOSITIVO DE FUSÃO INTERVERTEBRAL	Ensaio de compressão (estático e de fadiga) em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F2077 -18 itens 6.3, 8 e 9
	Ensaio de cisalhamento (estático e de fadiga) em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F2077 -18 itens 6.4, 8 e 9
	Ensaio de torção (estático e de fadiga) em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 200 Nm) (Faixa ensaio de fadiga torção: até 200 Nm)	ASTM F2077 -18 itens 6.5, 8 e 9
	Implantes para ortopedia – Dispositivos intervertebrais Parte 1: Ensaio para caracterização estática de dispositivo de fusão de corpos vertebrais (compressão, cisalhamento e torção) (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ABNT NBR 15712 - 1:2014 (conf. 2018)
	Implantes para ortopedia – Dispositivos intervertebrais Parte 2: Ensaio para caracterização dinâmica de dispositivo de fusão de corpos vertebrais (compressão e cisalhamento) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ABNT NBR 15712 - 2:2014 (conf. 2018) Exceção: item 7.2.3
	Ensaio para medição de força de subsidência sob carregamento estático axial compressivo em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2267 -04 (Reapproved:2018) ABNT NBR 15712 -3 :2009 (Conf.:2018)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS-	Ensaio estático de cisalhamento em camadas de recobrimento de fosfato de cálcio e metálicas	ASTM F1044 -05 (Reapproved:2017)e1



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
RECOBRIMENTOS CERÂMICOS E METÁLICOS	(Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ABNT NBR 15664 -5 :2016
	Ensaio estático de tração em camadas de recobrimento de fosfato de cálcio e metálicas (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1147 -05 (Reapproved:2017)e1 ABNT NBR 15664 -4 :2016
	Ensaio de fadiga cisalhamento e fadiga flexão em camadas de recobrimento de fosfato de cálcio, de ligas metálicas para uso médico e em camadas compósitas fosfato de cálcio/metálicas. (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1160 -14 (Reapproved:2017)e1 exceção fadiga rotativa e fadiga cantilever. ABNT NBR 15664 -3 :2016
IMPLANTES ORTOPÉDICOS- PRÓTESES DE QUADRIL	Determinação das propriedades de resistência à fadiga dos componentes de hastes femorais (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ABNT NBR ISO 7206 -4 :2016
	Determinação de propriedades de fadiga de fadiga de cabeça e região de pescoço de hastes femorais (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ISO 7206 -6:2013
	Implantes para cirurgia – Próteses parcial e total de articulação de quadril Parte 10: Determinação da resistência à carga estática de cabeças femorais modulares (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ABNT NBR ISO 7206 -10:2004 (Conf.:2010)
	Método de ensaio para determinação da força axial de desmontagem de conexões cônicas de próteses modulares (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2009 -00 (Reapproved:2011) ABNT NBR 15670 -1 :2009 (Conf.:2019)
	Método de ensaio de deformação para copas acetabulares	ABNT NBR ISO 7206 -12 :2017
	Determinação da resistência ao torque da fixação da cabeça de componentes femorais com haste	ABNT NBR ISO 7206 -13 :2017
	Ensaio de corrosão por atrito (fretting) da interface da conexão cabeça-cone de próteses de quadril	ASTM F1875-98 (Reapproved.: 2014) Exceção: Método II ABNT NBR 15670 -4 :2009 (Conf. 2019) Exceção: Método II
	Métodos de ensaio para avaliação da resistência estática de cabeças femorais	ASTM F2345 -03 Item 7.3 (Reapproved:2013)



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	cerâmicas	ABNT NBR 16490 :2016 Item 8.2
	Métodos de ensaio para avaliação da resistência dinâmica de cabeças femorais cerâmicas	ASTM F2345 -03 Itens 7.4 e 7.5 (Reapproved:2013) ABNT NBR 16490 :2016 Item 8.3
	Determinação da resistência ao impacto de cabeça femoral cerâmica para próteses da articulação do quadril	ABNT NBR ISO 11491 :2018 Exceção: Item 6.2
IMPLANTES ORTOPÉDICOS-GRAMPOS ÓSSEOS METÁLICOS	Ensaio mecânico em grampos ósseos metálicos: fadiga em amplitude constante (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F564 -17 Anexo A1
	Ensaio mecânico em grampos ósseos metálicos: resistência ao arrancamento (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F564 -17 Anexo A2
	Ensaio mecânico em grampos ósseos metálicos: resistência à fixação de tecido mole (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F564 -17 Anexo A3
	Ensaio mecânico em grampos ósseos metálicos: dobramento estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F564 -17 Anexo A4
IMPLANTES ORTOPÉDICOS-COMPONENTES TIBIAIS	Ensaio de fadiga em Componente Tibial utilizado em prótese total de joelho (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1800 -12
	Determinação das propriedades de fadiga de platôs tibiais (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ABNT NBR ISO 14879 -1 :2002 (Conf.:2016)
FIOS DE SUTURA Não-absorvíveis: classes 1 e 2, a partir do número cirúrgico 2-0; classe 3, a partir do número cirúrgico 3-0. Sutura de colágeno: a partir do número cirúrgico 2-0. Fio sintético absorvível: a partir do número cirúrgico	Ensaio para determinação do comprimento	ABNT NBR 13904 :2003 (Conf. 2015) Item 6.3



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	REBLAS 018	09.019.098/0001-01
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	28/04/2022

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
3-0.		
	Ensaio de determinação do diâmetro	ABNT NBR 13904 :2003 (Conf. 2015) Item 6.4
	Ensaio de resistência ao encastamento	ABNT NBR 13904 :2003 (Conf. 2015) Item 6.6
	Ensaio de resistência à tração de fios para sutura cirúrgica (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ABNT NBR 13904 :2003 (Conf.:2015) Itens 5.1.3 e 6.7
<b>IMPLANTES METÁLICOS</b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
	Ensaio de imersão em água	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.1
	Ensaio de umidade	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.2
	Ensaio de névoa salina	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.3
	Ensaio de sulfato de cobre	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.4
<b><u>EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS MECÂNICOS</u></b>	
<b>INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS</b>	Ensaio de dureza em chaves para uso com parafusos com encaixe hexagonal na cabeça	ABNT NBR ISO 8319-1 :1998 Item 5.1 (Conf. 2016)
	Ensaio de torção em chaves para uso com parafusos com encaixe hexagonal na cabeça	ABNT NBR ISO 8319-1 :1998 Item 6 (Conf. 2016)
	Ensaio de dureza em chaves de parafuso para parafusos com cabeça com fenda simples, parafusos com fenda cruzada e parafusos com cabeça com chanfro cruzado	ABNT NBR ISO 8319-2 :1998 Item 5.1 (Conf. 2016)
	Ensaio de torção em chaves de parafuso para parafusos com cabeça com fenda simples, parafusos com fenda cruzada e parafusos com cabeça com chanfro cruzado	ABNT NBR ISO 8319-2 :1998 Item 5.2 (Conf. 2016)



**ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025**

<b>Razão Social do Laboratório</b>	<b>Código REBLAS</b>	<b>CNPJ</b>
CENIC – Laboratório de Ensaios Especiais Ltda	<b>REBLAS 018</b>	09.019.098/0001-01
<b>Endereço/CEP</b>	<b>Município/U.F.</b>	<b>VIGÊNCIA</b>
Rua Oswaldo Denari, 165 - 13.568-600	São Carlos/SP	<b>28/04/2022</b>

	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
	Ensaio de corrosão em instrumentais cirúrgicos	ASTM F1089 - 18
	Ensaio de imersão em água	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.1
	Ensaio de umidade	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.2
	Ensaio de névoa salina	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.3
	Ensaio de sulfato de cobre	ABNT NBR 15252 :2016 Anexo B.4