



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS MECÂNICOS	
IMPLANTES MAMÁRIOS	Ensaio de alongamento	ISO 14607:2007 - Anexo B.1.2 ISO 37:2011 NBR ISO 14607:2013 - Anexo B.1.2 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Determinação do ponto de tensão	ISO 14607:2007 - Anexo B.1.3 ISO 37:2011 NBR ISO 14607:2013 - Anexo B.1.3 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Resistência ao rasgo	ISO 14607:2007 - Anexo B.1.4 ISO 34-1:2010 NBR ISO 14607:2013 - Anexo B.1.4 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Resistência da selagem ou fechamento	ISO 14607:2007 – Anexo B.2 NBR ISO 14607:2013 Anexo B.2 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Ensaio para coesão do gel de silicone	ISO 14607:2007 – Anexo D NBR ISO 14607:2013 – Anexo D Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES MAMÁRIOS (Continuação)	Ensaio de fadiga, nas posições horizontal e vertical	ISO 14607:2007 – Anexo E.1 NBR ISO 14607:2013 – Anexo E.1 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Ensaio de resistência ao impacto	ISO 14607:2007 – Anexo E.2 NBR ISO 14607:2013 Anexo E.2 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Ensaio para competência de válvula em implantes de volume variável (avaliação de vazamento)	ISO 14607 :2007 - Anexo C.1 NBR ISO 14607 :2013 - Anexo C.1 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
	Ensaio para competência do local de injeção em implantes de volume variável (avaliação de vazamento)	ISO 14607:2007 - Anexo C.2 NBR ISO 14607:2013 - Anexo C.2 Portaria Inmetro nº 162, de 05/04/12 RDC Anvisa nº 16, 21/03/2012
IMPLANTES DENTÁRIOS ENDÓSSEOS	Odontologia – Implantes – Ensaio de fadiga em implantes dentários endósseos (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ISO 14801:2007
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 -14 Anexo A1 NBR 15676-2:2009 (Conf.:2014) NBR ISO 9585:1996 Conf.:2011
	Ensaio de flexão 4 pontos em placas ósseas metálicas (placas retas) – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F382 -14 Anexo A2 NBR 15676-3:2009 (Conf.:2014)



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS – PLACAS ÓSSEAS METÁLICAS (Continuação)	Ensaio de flexo-compressão em dispositivos angulados metálicos de fixação de fratura ortopédica (placas anguladas) – estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F384 -12 Anexo A.1 NBR 15709-2:2009 (Conf.:2014)
	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 -12 Anexo A.2 NBR 15709-3:2009 (Conf.:2014)
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 -13e1 Anexo A1 NBR 15675-2:2009 (Conf.:2014) NBR ISO 6475:1997 Conf.: 2011
	Ensaio em parafusos ósseos metálicos – Método de ensaio para determinação dos torques de inserção e remoção (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -13e1 Anexo A2 NBR 15675-3:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio em parafusos ósseos metálicos – Método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -13e1 Anexo A3 NBR 15675-4:2009 (Conf.:2014)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - HASTES INTRAMEDULARES	Ensaio em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de flexão 4 pontos – estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1264 -14 Anexo A.1, NBR 15668-2:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de torção (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F1264 -14 Anexo A.2 NBR 15668-3:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio em dispositivo de fixação intramedular (hastes intramedulares) – ensaio de flexão 4 pontos – fadiga (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F1264 -14 Anexo A.3 NBR 15668-4:2009 (Conf.:2014)



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - HASTES INTRAMEDULARES (Continuação)	Ensaio 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 -14 Anexo A.4 NBR 15668-5:2009 (Conf.:2014)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - FIXADORES EXTERNOS	Ensaio 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 -02(2011)e1 Anexo A3
	Ensaio em dispositivos de fixação esquelética externa (fixadores externos) – Ensaio em pinos – flexão 4 pontos e torção (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F1541 -02(2011)e1 Anexo A5 NBR 15669-2:2009 Versão Corrigida: 2012 (Conf.:2014) NBR 15669-3:2009 Versão Corrigida: 2010(Conf.:2014)
	Ensaio em dispositivos de fixação esquelética externa (fixadores externos) – Anexo A7: Ensaio de compressão axial, torção, flexão 4 pontos, flexão engastado em montagens completas de fixadores externos – estático e fadiga	ASTM F1541 -02(2011)e1 Anexo A7
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - SISTEMAS DE COLUNA	Ensaio mecânico (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) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F1717 -15 NBR 15728-7:2012 (Conf.:2014)



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - SISTEMAS DE COLUNA (Continuação)	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 NBR 15728-6:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio mecânico (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 -14 Anexo A.1 NBR 15728-2:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio mecânico (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 -14 Anexo A.2 NBR 15728-3:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio mecânico (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 -14 Anexo A.3 NBR 15728-4:2009 (Conf.:2014)
	Ensaio mecânico (flexão engastada - estático e de fadiga) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – parafuso de coluna	ASTM F2193 -14 Anexo A.4 NBR 15728-5:2009 (Conf.:2014)
	Método de ensaio (flexo-compressão, flexo-tração, torção e fadiga em flexo-compressão) em modelo vertebral para sistemas de coluna occipital-cervical e occipital-cervical-torácico (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F2706 -08 (2014) Exceção: item 8.2.2



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - COMPONENTE ACETABULAR	Ensaio de força axial de desmontagem de dispositivo acetabular modular (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1820 -13 Item 8.2
	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)	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 -14 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 -14 Itens 6.4, 8 e 9
	Ensaio de torção (estático) em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2077 -14 Itens 6.5 e 8
	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)	NBR 15712-1:2014



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - DISPOSITIVO DE FUSÃO INTERVERTEBRAL (Continuação)	Implantes para ortopedia – Dispositivos intervertebrais Parte 2: Ensaios para caracterização dinâmica de dispositivo de fusão de corpos vertebrais (compressão e cisalhamento) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	NBR 15712-2:2014 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(2011) NBR 15712-3:2009 (Conf.:2014)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - RECOBRIMENTOS CERÂMICOS E METÁLICOS	Ensaio estático de cisalhamento em camadas de recobrimento de fosfato de cálcio e metálicas (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1044 -05(2011)e1 NBR 15664-5:2011 (Conf.:2014)
	Ensaio estático de tração em camadas de recobrimento de fosfato de cálcio e metálicas (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F1147 -05(2011) NBR 15664-4:2009 (Conf.:2014)
	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 Exceção fadiga rotativa e fadiga cantilever. NBR 15664-3:2011
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - PRÓTESES DE QUADRIL	Determinação das propriedades de resistência à fadiga dos componentes de hastes femorais (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	NBR ISO 7206-4:2011
	Determinação da resistência à fadiga de hastes femorais sem aplicação de torção. (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	NBR 14396-1:2013



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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>	<b>ENSAIOS MECÂNICOS</b>	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - PRÓTESES DE QUADRIL (Continuação)	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)	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(2011) NBR 15670-1:2009 (Conf.:2014)
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - GRAMPOS ÓSSEOS METÁLICOS	Ensaio mecânico em grampos ósseos metálicos: fadiga em amplitude constante, resistência ao arrancamento, resistência à fixação de tecido mole, dobramento estático (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F564 -10(2015)
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)	NBR ISO 14879-1:2002 (Conf.:2010)
<b>FIOS DE SUTURA</b> Não-absorvíveis: classe 1 e 2, a partir de 2-0; classe 3, a partir de 3-0. Sutura de colágeno: a partir de 2-0. Fio sintético absorvível: a partir de 3-0	Ensaio de resistência à tração de fios para sutura cirúrgica (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ABNT NBR 13904:2003 (Conf.:2011) Itens 5.1.3 e 6.7





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	Município/U.F.	CEP
Rua Oswaldo Denari, 165	São Carlos/SP	13.568-600

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS	ENSAIOS QUÍMICOS E TÉRMICOS	
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS	Instrumentais cirúrgico e odontológico – Determinação da resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica	ABNT NBR ISO 13402:1997 (Conf:2010)
	Ensaio de corrosão em instrumentais cirúrgicos	ASTM F1089 - 10