



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

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA/ OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1032	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	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - SISTEMAS DE COLUNA	Determinação das propriedades de (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 F 1717-21
	Determinação das propriedades estáticas e de fadiga de mecanismos de interconexão e subsistemas usados em implantes para artrodese de coluna vertebral (Torque Axial de Aderência, Momento de flexo extensão, Propriedade Mecânica Eixo X, Propriedade Mecânica Eixo Y Escorregamento, Momento Transverso). (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN) (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F1798-13
	Determinação de propriedades mecânicas estáticas (torção, torque de inserção/remoção e resistência ao arrancamento axial) 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 -20 Anexo A.1
	Determinação de propriedades mecânicas estáticas e em 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 -20 Anexo A.2
	Determinação de propriedades mecânicas (estáticas e de fadiga) em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – haste longitudinal (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2193 -20 Anexo A.3

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 30/09/2021

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL1032	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	(Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	

PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS MECÂNICOS	
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - SISTEMAS DE COLUNA (CONTINUAÇÃO)	Determinação de propriedades mecânicas estáticas e em fadiga de flexão engastada em componentes utilizados para fixação de coluna vertebral – parafuso de coluna (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F2193 -20 Anexo A.4
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - PARAFUSOS ÓSSEOS METÁLICOS	Determinação de propriedades mecânicas estáticas em torção de parafusos ósseos metálicos (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A1
	Determinação de propriedade mecânica estática de torque de inserção e remoção de parafusos ósseos metálicos (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A2
	Determinação de propriedade mecânica estática de resistência ao arrancamento axial de parafusos ósseos metálicos (Faixa ensaio estático: até 100 Nm)	ASTM F543 -17 Anexo A3
IMPLANTES ORTOPÉDICOS - DISPOSITIVOS DE FUSÃO INTERVERTEBRAL	Determinação de propriedade mecânica de compressão estática e em fadiga de dispositivos de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F2077 -18 - itens 6.3, 8 e 9
	Determinação de propriedade mecânica de compressão com cisalhamento estática e em fadiga de dispositivos de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN) (Faixa ensaio de fadiga: até 25 kN)	ASTM F2077 -18 - itens 6.4, 8 e 9
	Determinação de propriedade mecânica de torção estática de dispositivos de fusão intervertebral (Faixa ensaio torção: até 100 Nm)	ASTM F2077 -18 - itens 6.5 e 8
	Determinação de propriedade mecânica estática de subsidência induzida por carregamento compressivo axial em dispositivo de fusão intervertebral (Faixa ensaio estático: até 100 kN)	ASTM F2267 – 04 (2018)

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3