



## 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

FACULDADES CATÓLICAS/ CENTRAL ANALÍTICA PADRE LEOPOLDO HAINBERGER - CAPLH

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1887	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
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 QUÍMICOS</b>	
IMPLANTES MAMÁRIOS	Identificação qualitativa de grupos funcionais de PDMS em prótese de silicone por FT-IR	ISO 10993-18: 2020 Item 6 ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022 PO CAPLH 001
	Avaliação da difusão de silicone a partir de implantes mamários - método <i>in vitro</i> – Parte I e Parte II	ISO 14607 Anexo G: 2018
	Teste de Sangramento de Gel <i>in vitro</i> por meio de um disco de silicone	ASTM F 703 (Anexo A2.): 2018 (Reapproved 2022)
	Determinação de metais e não metais em matriz aquosa por espectrometria de emissão óptica por plasma acoplado indutivamente (ICP-OES) Ag – LQ: 0,0010 mg/kg Al – LQ: 0,0011 mg/kg As – LQ: 0,070 mg/kg Au – LQ: 0,005 mg/kg B – LQ: 0,016 mg/kg Ba –LQ: 0,0003 mg/kg Be – LQ: 0,0002 mg/kg Bi – LQ: 0,015 mg/kg Ca – LQ: 0,010 mg/kg Cd – LQ: 0,004 mg/kg Co – LQ: 0,002 mg/kg Cr – LQ: 0,005 mg/kg Cu – LQ: 0,002 mg/kg Fe – LQ: 0,001 mg/kg Ge – LQ: 0,011 mg/kg	EPA Method 200.7,1994 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 24 ed. Item 3120 B. 2023.

***“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”***

Em, 29/10/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1887	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b>  IMPLANTES MAMÁRIOS	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  Determinação de metais e não metais em matriz aquosa por espectrometria de emissão óptica por plasma acoplado indutivamente (ICP-OES)  Hg – LQ: 0,010 mg/kg Ir – LQ: 0,026 mg/kg K – LQ: 0,120 mg/kg Li – LQ: 0,006 mg/kg Mg – LQ: 0,003 mg/kg Mn – LQ: 0,0001 mg/kg Mo – LQ: 0,008 mg/kg Na – LQ: 0,037 mg/kg Ni – LQ: 0,008 mg/kg Os – LQ: 0,007 mg/kg P – LQ: 0,094 mg/kg Pb – LQ: 0,021 mg/kg Pd – LQ: 0,005 mg/kg Pt – LQ: 0,009 mg/kg Rh – LQ: 0,010 mg/kg Ru – LQ: 0,005 mg/kg Sb – LQ: 0,019 mg/kg Se – LQ: 0,078 mg/kg Sn – LQ: 0,009 mg/kg Ti – LQ: 0,0002 mg/kg Tl – LQ: 0,038 mg/kg V – LQ: 0,004 mg/kg W – LQ: 0,018 mg/kg Zn – LQ: 0,003 mg/kg Zr – LQ: 0,0009 mg/kg	EPA Method 200.7,1994 Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 24 ed. Item 3120 B. 2023.
	Determinação de compostos semivoláteis D4 e D5 em gel de silicone por CG-MS  Membrana: LQ: 0,0755 ug g <sup>-1</sup>  Gel: LQ: 0,755 ug g <sup>-1</sup>	ISO 14607 Anexo A:2018 EPA - Method 3510C, 1996 EPA - Method 8270E (SW-846), 2018
	Determinação semiquantitativa de compostos orgânicos voláteis por GC-MS  Fenantreno Membrana e Gel – LQ: 1,163 ug g <sup>-1</sup>	ISO 10993-18: 2020 Item 6 ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022 EPA - Method 3510C, 1996 EPA - Method 8270E (SW-846), 2018 PO CAPLH 007

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 1887</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
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 QUÍMICOS</b>	
IMPLANTES MAMÁRIOS	Determinação do percentual de polímero reticulado e percentual de polímero solúvel em próteses de silicone	ISO 10993-18:2020/Item 6 ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022 PO CAPLH 008
	Determinação de resíduo não volátil (RNV) e resíduo orgânico não volátil (RONV) em prótese de silicone por extração exaustiva	ISO 10993-18: 2020 Item 6 ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022 PO CAPLH 009
	Determinação de peso molecular numérico médio em resíduos extraídos de próteses de silicone por espectroscopia de ressonância magnética nuclear	ISO 10993-18: 2020 Item 6 ISO 10993-18:2020/Amd 1:2022 PO CAPLH 011