

LABORATÓRIOS - V.N.FAMALICÃO

À Firma

**WINNER IND. DE DESCARTÁVEIS, LTDA.(054215850001-37
RUA MACAÚBA, LOTE 1
ÁGUAS CLARAS
71.928-180- TAGUANTIGA - DF - BRASIL**

Entrada: 5301/2018

Data de Recepção das Amostras : 2018/08/21

Observações

N. Amostras - V/Referência

8632/2018 - Laminado

Ensaio(s) Requeridos

Resistência à penetração bacteriana - dispositivos médicos
Campo Cirúrgico Estéril Descartável Laminado

- Os ensaios foram realizados entre a data 2018/08/21 e 2018/08/06.

V.N.FAMALICÃO, 14 de Agosto de 2018

COORDENADOR
DO LABORATÓRIO



(Pedro Santos)

NOTAS:

- Os resultados deste relatório foram obtidos segundo os procedimentos descritos no manual da Qualidade do CITEVE e referem-se apenas às amostras submetidas a ensaios, acima referenciadas.
- O relatório de ensaios não pode ser parcialmente reproduzido sem autorização do CITEVE.
- Os ensaios assinalados com * não estão incluídos no âmbito da acreditação deste laboratório
- l.q - limite de quantificação l.d. - limite de detecção n.d. - não detectado
- As amostras são armazenadas durante 6 meses, após a data de entrada, com exceção dos produtos químicos que são armazenadas por um mês.

LABORATÓRIOS - V.N.FAMALICÃO

<u>No. da Amostra</u>	<u>V/ Referência</u>	<u>Descrição da Amostra</u>
8632 /2018	Laminado	Amostras de laminado

Ensaio/Norma: * *Resistência à penetração bacteriana - dispositivos médicos / ISO 22610:2006*

Resultados

Staphylococcus aureus (ATCC 29213)
Contagem de colónias para cada uma
das placas, para as cinco réplicas:

1-	2 / 3 / 16 / 1 / 7
2-	2 / 2 / 4 / 3 / 3
3-	0 / 1 / 18 / 1 / 12
4-	2 / 1 / 5 / 3 / 4
5-	4 / 7 / 4 / 4 / 3
6-	118 / 54 / 94 / 52 / 43

Carga bacteriana estimada, T:

128 / 68 / 141 / 65 / 72

Coeficiente de penetração de
barreira, Cbp:

2,10/ 2,00/ 2,99/ 2,00/ 2,74

Índice de barreira, Ib:

5,80 / 5,49/ 4,84/ 5,54/ 4,69

Avaliação:

Apto

(Standard performance - Ib > 2,8)

Condições de Ensaio

Concentração do inóculo (UFC/mL):

1,00 x 10⁴

Membrana de transferência:

Membrana de PU com
30uM de espessura.

Adquirido à Schuett-biotec.

Tamanho e condicionamento da amostra:

250 x 250 mm. Saco selado
(cliente) à temperatura
ambiente.

Força aplicada no dedo:

3,0 +/- 0,02 N

Distância do agar nutritivo até
ao bordo da placa:

3,0 +/- 0,2 mm

Registo de performance do laboratório
(de acordo com o ponto 10.2 e 10.3):

- C/ papel químico:

Padrão uniforme

- C/ material de referência:

0,70 (RCum5).