

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: 5305/2018

Data de Recepção das Amostras : 2018/06/14

Observações

N. Amostras - V/Referência

8636/2018 - Laminado

Ensaio(s) Requerido(s)

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

- Os ensaios foram realizados entre a data 2018/06/14 e 2018/07/10.

V.N.FAMALICÃO, 10 de Julho 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>
8636 /2018	Laminado	Amostras de laminado

Ensaio/Norma: * *Resistência à penetração bacteriana - dispositivos médicos / ISO 22612:2005*

Resultados

Esporos Bacillus subtilis (ATCC 9372)
Contagem de colónias para cada uma
das placas, para as 12 réplicas:

1-	0 / 0
2-	2 / 0
3-	2 / 5
4-	0 / 1
5-	0 / 0
6-	0 / 0

Média de colónias encontradas:

1

Avaliação:

Apto

Condições de Ensaio

Concentração do talco (UFC/g):	2,93 X 10 ⁸
Média de massa de talco contaminado colocada nas amostras (g):	0,52 +/- 0,03
Tamanho da amostra (mm):	200 X 200
Tempo de vibração (min):	30
Características do vibrador:	Agitador K13, ERKALAYTE OY 22.500 VPM, 870 N (6 bar)