



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT



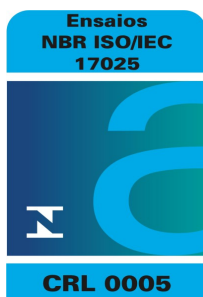
Coordenação de Serviços Laboratoriais  
Laboratório Têxtil

Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15  
Página: 1 de 6

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>Empresa solicitante:</b> SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA.  |                         |
| <b>Endereço:</b> RUA 10, 170 QD19 LT12 - JARDIM SANTO ANTONIO - CEP: 74853-230 - GOIANIA - GO   |                         |
| <b>ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO</b>   | <b>NORMAS</b>           |
| CATGUT SIMPLES 1 - Tipo A Classe IV Estéril - S301MR50 - Fechamento Geral, Ginecologia e Obstetrícia - MR 1/2 Circ. CIL 5,0cm; 75cm - LOTE:0231214008 - Data de fabricação: 12/2014 - Data de validade: 12/2017 - Fabricado por SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA; RUA 10, 170 QD19 LT12 - JARDIM SANTO ANTONIO - CEP: 74853-230 - GOIANIA - GO | <b>NBR 13904 / 2003</b> |

**TABELA 1 - COMPRIMENTO DO FIO (cm)**

| Corpos de Prova        | Valor indicado na embalagem |             | Valor Encontrado | Parecer         |
|------------------------|-----------------------------|-------------|------------------|-----------------|
| 1                      | 75                          |             | 77,0             | <b>CONFORME</b> |
| 2                      |                             |             | 77,6             |                 |
| 3                      |                             |             | 77,4             |                 |
| 4                      |                             |             | 78,4             |                 |
| 5                      |                             |             | 78,4             |                 |
| 6                      |                             |             | 78,1             |                 |
| 7                      |                             |             | 78,3             |                 |
| 8                      |                             |             | 77,5             |                 |
| 9                      |                             |             | 77,9             |                 |
| 10                     |                             |             | 78,2             |                 |
| Valor mínimo aceitável | 67,5                        | Valor Médio | 77,9             |                 |



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT



Coordenação de Serviços Laboratoriais  
Laboratório Têxtil

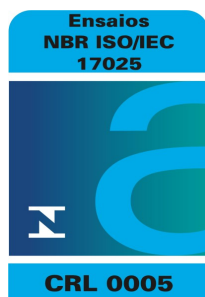
Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15  
Página: 2 de 6

**TABELA 2 - DIÂMETRO DO FIO (mm)**

| Corpos de Prova | Valores mínimos aceitáveis |        | Valor Encontrado |       |       | Parecer  |
|-----------------|----------------------------|--------|------------------|-------|-------|----------|
|                 | mínimo                     | máximo |                  |       |       |          |
| 1               | 0,5                        | 0,599  | 0,566            | 0,573 | 0,565 | CONFORME |
| 2               |                            |        | 0,579            | 0,571 | 0,568 |          |
| 3               |                            |        | 0,566            | 0,569 | 0,574 |          |
| 4               |                            |        | 0,573            | 0,574 | 0,573 |          |
| 5               |                            |        | 0,571            | 0,566 | 0,576 |          |
| 6               |                            |        | 0,568            | 0,576 | 0,576 |          |
| 7               |                            |        | 0,577            | 0,520 | 0,530 |          |
| 8               |                            |        | 0,561            | 0,566 | 0,538 |          |
| 9               |                            |        | 0,561            | 0,559 | 0,564 |          |
| 10              |                            |        | 0,564            | 0,574 | 0,570 |          |
| Valor Médio     |                            |        | 0,566            |       |       |          |

**TABELA 3 - RESISTÊNCIA À TRAÇÃO SOBRE NÓ (N)**

| Corpos de Prova | Valores mínimos<br>aceitáveis |       | Valor Encontrado | Parecer  |
|-----------------|-------------------------------|-------|------------------|----------|
|                 | Individual                    | médio |                  |          |
| 1               | 19,13                         | 37,28 | 46,43            | CONFORME |
| 2               |                               |       | 46,80            |          |
| 3               |                               |       | 53,54            |          |
| 4               |                               |       | 53,84            |          |
| 5               |                               |       | 52,93            |          |
| 6               |                               |       | 50,41            |          |
| 7               |                               |       | 45,15            |          |
| 8               |                               |       | 48,47            |          |
| 9               |                               |       | 50,54            |          |
| 10              |                               |       | 51,68            |          |
| Valor Médio     |                               |       | 49,98            |          |



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT



Coordenação de Serviços Laboratoriais  
Laboratório Têxtil

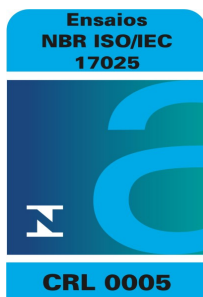
Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15  
Página: 3 de 6

**TABELA 4 - RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO (N)**

| Corpos de Prova | Valores mínimos<br>aceitáveis |       | Valor Encontrado | Parecer  |
|-----------------|-------------------------------|-------|------------------|----------|
|                 | Individual                    | Médio |                  |          |
| 1               | 5,88                          | 17,65 | 64,26            | CONFORME |
| 2               |                               |       | 49,45            |          |
| 3               |                               |       | 41,20            |          |
| 4               |                               |       | 50,87            |          |
| 5               |                               |       | 37,13            |          |
| 6               |                               |       | 29,60            |          |
| 7               |                               |       | 54,39            |          |
| 8               |                               |       | 49,75            |          |
| 9               |                               |       | 29,19            |          |
| 10              |                               |       | 48,36            |          |
| Valor Médio     |                               |       | 45,42            |          |

**TABELA 5 - CORANTES SOLÚVEIS**

| Coloração da solução padrão | Coloração do extrato aquoso do corpo de prova | Parecer  |
|-----------------------------|---|----------|
| XXX                         | EXTRATO INCOLOR                               | CONFORME |



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT

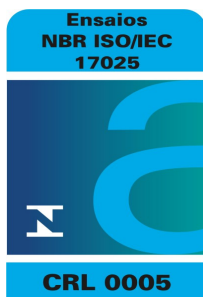


Coordenação de Serviços Laboratoriais  
Laboratório Têxtil

Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15  
Página: 4 de 6

**TABELA 6 - AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL**

| Requisitos exigíveis                         | Indicação na embalagem | Parecer  |
|--|------------------------|----------|
| Tipo de sutura (composição do fio cirúrgico) | SIM                    | CONFORME |
| Número cirúrgico e/ou métrico                | SIM                    |          |
| Comprimento do fio                           | SIM                    |          |
| Tipo e quantidade de agulha (se houver)      | SIM                    |          |
| Número de fios (se múltiplo)                 | XXX                    |          |
| Nome do fabricante                           | SIM                    |          |
| Número do lote                               | SIM                    |          |
| Prazo de validade                            | SIM                    |          |



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT

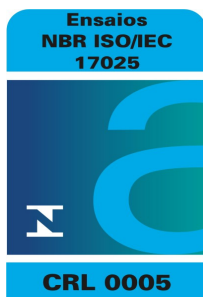


**Coordenação de Serviços Laboratoriais**  
**Laboratório Têxtil**

**Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15**  
**Página: 5 de 6**

**TABELA 7 - AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

| Requisitos exigíveis  | Indicação na embalagem | Parecer         |
|---|------------------------|-----------------|
| Endereço do fabricante  | SIM                    | <b>CONFORME</b> |
| Composição do líquido conservante (se houver)                       | SIM                    |                 |
| Número de unidades  | SIM                    |                 |
| Nome do farmacêutico responsável                                    | SIM                    |                 |
| Número do registro no órgão competente do Ministério da Saúde       | SIM                    |                 |
| Informação de que se trata de artigo médico-hospitalar de uso único | SIM                    |                 |
| Número do lote  | SIM                    |                 |
| Processo de esterilização   | SIM                    |                 |
| Prazo de fabricação e validade                                      | SIM                    |                 |
| Informação de que o produto é estéril                               | SIM                    |                 |



Laboratório acreditado pela  
Cgcre de acordo com a ABNT NBR  
ISO/IEC 17025, sob o nº CRL 0005

**SENAI** CETIQT



**Coordenação de Serviços Laboratoriais**  
**Laboratório Têxtil**

**Anexo do relatório de ensaio nº: 3430/15**  
**Página: 6 de 6**

## CONCLUSÃO

CATGUT SIMPLES 1 - Tipo A Classe IV Estéril - S301MR50 - Fechamento Geral, Ginecologia e Obstetrícia - MR 1/2 Circ. CIL 5,0cm; 75cm - LOTE:0231214008 - Data de fabricação: 12/2014 - Data de validade: 12/2017 - Fabricado por SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA; RUA 10, 170 QD19 LT12 - JARDIM SANTO ANTONIO - CEP: 74853-230 - GOIANIA - GO, atende aos requisitos estabelecidos na Norma 13904/2003

**Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2015**

**Luiz Gustavo L. Santos**  
Responsável Técnico  
Laboratório Têxtil

### **Nota:**

Os resultados deste relatório de ensaio referem-se somente a amostra trazida pelo interessado.

Este relatório só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes, requer aprovação escrita do Laboratório.

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 sob o no: CRL 005

O INMETRO é signatário do acordo bilateral de reconhecimento mútuo com a E.A.-EUROPEAN CO-OPERATION

FOR ACCREDITATION e com a I.L.A.C. - INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION.