



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



CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

Página: 1 de 6

EMPRESA SOLICITANTE: SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA	
ENDEREÇO:	Av. Hermógenes Coelho, 3523 Alto da Boa Vista - São Luiz de Montes Belos - GO
ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	NORMAS
POLIGLACTINA 910 - 0 - 70 CM FECHAMENTO GERAL GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA - L 500MR40 MR 1/2 CIRC. CIL. 4,0 CM ESTÉRIL FABRICADA POR SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA - FABRICADA EM 07/2013 VALIDADE 07/2016 LOTE 3280713012	NBR 13904 / 2003

TABELA 1 - COMPRIMENTO DO FIO (cm)

Corpos de Prova	Valor indicado na embalagem	Valor Encontrado	Parecer
1	70	72	CONFORME
2		74	
3		73	
4		73,4	
5		71,8	
6		73,8	
7		72,4	
8		70,8	
9		71,3	
10		73,8	
Valor mínimo aceitável	66,5	Valor Médio	
		72,63	

Blauco



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



CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

Página: 2 de 6

TABELA 2 - DIÂMETRO DO FIO (mm)

Corpos de Prova	Valores mínimos aceitáveis		Valor Encontrado			Parecer
	mínimo	máximo				
1	0,35	0,399	0,398	0,392	0,396	CONFORME
2			0,371	0,379	0,396	
3			0,396	0,395	0,396	
4			0,359	0,369	0,376	
5			0,377	0,385	0,383	
6			0,376	0,377	0,367	
7			0,376	0,384	0,39	
8			0,378	0,378	0,395	
9			0,389	0,381	0,377	
10			0,393	0,374	0,395	
Valor Médio			0,383			

TABELA 3 - RESISTÊNCIA À TRAÇÃO SOBRE NÓ (N)

Corpos de Prova	Valores mínimos aceitáveis	Valor Encontrado	Parecer
1	38,26	50,24	CONFORME
2		52,91	
3		50,54	
4		51,38	
5		51,06	
6		52,62	
7		48,45	
8		59,58	
9		54,95	
10		52,40	
Valor Médio		52,41	

Blanco



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



CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

Página: 3 de 6

TABELA 4 - RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO (N)

Corpos de Prova	Valores mínimos aceitáveis		Valor Encontrado	Parecer
	Individual	Médio		
1	4,41	14,71	37,79	CONFORME
2			28,61	
3			35,87	
4			32,58	
5			45,38	
6			35,46	
7			40,79	
8			39,49	
9			34,66	
10			40,99	
Valor Médio			37,16	

TABELA 5 - CORANTES SOLÚVEIS

Coloração da solução padrão	Coloração do extrato aquoso do corpo de prova	Parecer
XXXX	Extrato incolor	CONFORME



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

CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

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	

Blauk



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



CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

Página: 5 de 6

TABELA 7 - AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA

Requisitos exigíveis	Indicação na embalagem	Parecer
Endereço do fabricante	SIM	
Composição do líquido conservante (se houver)	XXX	
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	

Handwritten signature



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



CNI SENAI

SENAI CETIQT

Rede Integrada de Laboratórios

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 2948/13

Página: 6 de 6

CONCLUSÃO

POLIGLACTINA 910 - 0 - 70 CM FECHAMENTO GERAL GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA - L 500MR40 MR 1/2
CIRC. CIL. 4,0 CM ESTÉRIL FABRICADA POR SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA - FABRICADA EM 07/2013
VALIDADE 07/2016 LOTE 3280713012, atende aos requisitos estabelecidos na Norma 13904/2003

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2013

Luciene Brauns Santos

Responsável Técnico
Laboratório Físico e de Composição

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 pelo Cgcre/Inmetro 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.