



KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Tradutor Público Juramentado
www.interpretando.com.br

SCN 2, Ed. Liberty Mall, Torre B, Sala 818
70712-904 Brasília-DF, Brasil
Fone: +55 (61) 3034-1042

JCDF Matrícula 54
klebert@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 083

Livro: J-33

Página N. 221

Eu, infra-assinado, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial com Fé Pública em todo Território Nacional, nomeado nos períodos da Lei, com registro no Departamento Nacional de Registro do Comércio, Junta Comercial do Distrito Federal, para os pares de idioma português<>inglês<>espanhol, Matrícula N. 54, CERTIFICO e DOU FÉ que me foi apresentado documento em inglês para que o traduzisse para o vernáculo, o que aqui faço em virtude de meu ofício público, a pedido da parte interessada, para constar onde convier, como segue:

[Logo] Nelson Labs™

Uma empresa Sotera Health

Patrocinador:

Renan Barra Cid

Winner Indústrias de Descartáveis Ltda

Rua Macauba, lote 01

Águas Claras, Distrito Federal, 71.928-180

BRASIL

Metologia Padronizada de Ensaio para Determinação de Fiapos e Outras Partículas Produzidas em Estado Seco (Gelbo Flex) Relatório Final

Amostra Ensaada: Campo Cirúrgico/Cobertura de Mesa Estéril Descartável Laminado Impermeável - Lote: WCCEL1118
Ordem de Compra: 001,2018
Número do Ensaio: 1125611-S01
Data de Recebimento do Estudo: 27 Nov 2018
Local do Ensaio: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 E.U.A.
Procedimento de Ensaio: Protocolo de Ensaio Normalizado (STP) Número: STP0144 Rev 06
Desvio(s): Nenhum

Resumo: Este procedimento foi realizado para avaliar a presença de fiapos de não tecidos em estado seco. O ensaio foi concebido de modo a cumprir o propósito da norma ISO 9073-10. As amostras ensaiadas foram submetidas a ações combinadas de torção e compressão, numa câmara de ensaio utilizando um mecanismo denominado Gelbo Flex. Durante a flexão, o ar foi retirado da câmara e as partículas geradas foram enumeradas e medidas utilizando um contador de partículas a laser. Todos os critérios de aceitação do método de ensaio foram alcançados. O ensaio foi realizado de acordo com as boas práticas de fabricação estabelecidas pela FDA dos Estados Unidos por meio dos regulamentos 21 CFR Partes 210, 211 e 820.

Número de Amostras Ensaadas: 10
Lado da Amostra Ensaada: Lado A: Lado Externo B: Interno
Anexo A Número de Páginas: 1

Resultados: Os resultados estão resumidos no Anexo A.

[Logo]
ilac-MRA

[Logo]
ANAB
RECONHECIDO
150/IEC 17025
LABORATÓRIO RESPONSÁVEL
PELO ENSAIO

Klébert R. Machado Gonçalves
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
JCDF Reg. Nº 54



KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Tradutor Público Juramentado
www.interpretando.com.br

SCN 2, Ed. Liberty Mall, Torre B, Sala 818
70712-904 Brasília-DF, Brasil
Fone: +55 (61) 3034-1042

JCDF Matrícula 54
klebert@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 083

Livro: J-33

Página N. 222

[Assinatura]

Diretor de Estudos

[Assinatura]

Janelle R. Bentz, M.S.

13 Dez 2018

Data de Conclusão do Estudo

[Código de Barras]

1125611-S01

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

ibv

FRT0144-0001 Rev 3

Página 1 de 1

Estes resultados estão relacionados apenas aos objetos ensaiados. Os relatórios de ensaio só podem ser reproduzidos na íntegra. Observar o disposto nos termos e condições NL disponíveis em www.nelsonlabs.com.

[Próxima Página]

[Logo] Nelson Labs™

Uma empresa Sotera Health

Anexo A

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

[Próxima Página]

ENSAIO GELBO FLEX

AMOSTRAS MÉDIAS PARA ENSAIO 01 a 05

Lado A: Laminate

Período (seg.)	Particulado Tamanho (µm)						TOTAL DE FIAPOS	
	0,3	0,5	1,0	5,0	10,0	25,0	≥0,3	≥0,5
30	1386	1675	666	12	6	1	3746	2360
60	766	918	381	11	2	0	2078	1312
90	437	512	211	5	1	0	1165	729
120	243	289	122	4	0	0	658	415
150	136	167	79	2	1	0	385	249
180	93	107	49	1	0	0	250	157
210	54	57	34	1	0	0	146	92
240	36	35	20	1	0	0	94	57
270	21	21	14	1	0	0	57	36
300	11	11	11	0	0	0	33	22
Total	3184	3790	1588	40	10	1	8613	5429
Total - C ₀	3184	3790	1588	40	10	1	8613	5429
Desvio Padrão	4277	5360	1884	21	7	1	11520	7250
Coef. de Variação	134	141	119	53	69	105	134	134
Faixa do Tamanho do Particulado (µm):				1 a 25		Coef. de Fiafos:		
Índice de Material Particulado (IPM):				3,11		3,94 3,73		

AMOSTRAS MÉDIAS PARA ENSAIO 06 a 10

Klébert R. Machado Gonçalves
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
JCDF Reg. Nº 54



KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

Tradutor Público Juramentado
www.interpretando.com.br

SCN 2, Ed. Liberty Mall, Torre B, Sala 818
70712-904 Brasília-DF, Brasil
Fone: +55 (61) 3034-1042

JCDF Matrícula 54
klebert@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 083

Livro: J-33

Página N. 223

Lado B: SMS

Período (seg.)	Particulado Tamanho (µm)						TOTAL DE FIAPOS			
	0,3	0,5	1,0	5,0	10,0	25,0	≥0,3	≥0,5		
30	287	345	202	11	6	1	851	564		
60	173	210	124	5	3	0	517	343		
90	100	110	76	5	2	0	293	193		
120	58	62	56	2	1	0	179	121		
150	42	45	32	3	0	0	121	79		
180	23	22	23	2	1	0	71	48		
210	14	18	14	0	0	0	46	32		
240	8	9	12	0	0	0	31	22		
270	8	8	7	1	0	0	24	16		
300	5	5	4	0	0	0	15	10		
Total	718	834	552	30	13	1	2147	1429		
Total - C ₀	718	834	552	30	13	1	2147	1429		
Desvio Padrão	774	914	272	17	5	1	1942	1172		
Coef. de Variação	108	110	49	56	38	122	90	82		
Faixa do Tamanho do Particulado (µm):					1 a 25		Coef. de Fiafos:		3,33	3,16
Índice de Material Particulado (IPM):					2,64					

Nelson Laboratory#: 1125611-S01

Amostra Ensaada: See SSF

Anexo A
Página 1

ALINTING Rev. 4,0
13 Dez 2018

\\dcs.nelsonlabs.com\MyFiles\$ILVUMC3_View\ALINTING Rev- 4.0
ONLINE

[Fim do documento]

Nada mais continha o referido documento, que devolvo com esta tradução digitada, a qual li, conferi, achei conforme e assino, da qual DOU FÉ. Esta tradução não expressa qualquer juízo de valor sobre o documento apresentado, nem sobre o seu conteúdo. Cabe sempre ao destinatário verificar a autenticidade, veracidade, legalidade e regularidade do documento original à luz da legislação aplicável.

Brasília-DF, 15 de janeiro de 2019.



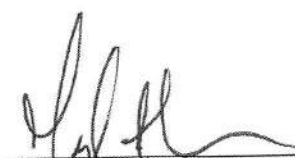
Standard Test Method for Determining Lint and Other Particles Generated in the Dry State (Gelbo Flex) Final Report

Test Article: Campo Cirúrgico/Cobertura de Mesa Estéril Descartável Laminado
Impermeável - Lote: WCCEL1118
Purchase Order: 001.2018
Study Number: 1125611-S01
Study Received Date: 27 Nov 2018
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6280 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0144 Rev 06
Deviation(s): None

Summary: This procedure was performed to assess the linting of nonwovens in a dry state. The method was designed to comply with the intent of ISO 9073-10. Test Articles were subjected to a combined twisting and compression action in a test chamber using a Gelbo Flex mechanism. During the flexing, air was withdrawn from the chamber and the particulates generated were enumerated and sized using a laser particle counter. All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Number of Test Articles Tested: 10
Test Article Side Tested: Side A: Outside
Side B: Inside
Appendix A Number of Pages: 1

Results: The results are summarized in Appendix A.


Study Director


Janelle R. Bentz, M.S.



13 DEC 2018
Study Completion Date



1125611-S01

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

lbv

FRT0144-0001 Rev 3

Page 1 of 1

GELBO FLEX TEST

AVERAGE for TEST PIECES 01 to 05

Side A: Laminate

Period (sec.)	Particulate Size (µm)						TOTAL LINTING	
	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	≥0.3	≥0.5
30	1386	1675	666	12	6	1	3746	2360
60	766	918	381	11	2	0	2078	1312
90	437	512	211	5	1	0	1165	729
120	243	289	122	4	0	0	658	415
150	136	167	79	2	1	0	385	249
180	93	107	49	1	0	0	250	157
210	54	57	34	1	0	0	146	92
240	36	35	20	1	0	0	94	57
270	21	21	14	1	0	0	57	36
300	11	11	11	0	0	0	33	22
Total	3184	3790	1588	40	10	1	8613	5429
Total - C ₀	3184	3790	1588	40	10	1	8613	5429
Std Dev	4277	5360	1884	21	7	1	11520	7250
Coef of Variation	134	141	119	53	69	105	134	134

Particulate Size Range (µm): 1 to 25

Coef of Linting: 3.94 3.73

Index for Particulate Matter (IPM): 3.11

AVERAGE for TEST PIECES 06 to 10

Side B: SMS

Period (sec.)	Particulate Size (µm)						TOTAL LINTING	
	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	≥0.3	≥0.5
30	287	345	202	11	6	1	851	564
60	173	210	124	5	3	0	517	343
90	100	110	76	5	2	0	293	193
120	58	62	56	2	1	0	179	121
150	42	45	32	3	0	0	121	79
180	23	22	23	2	1	0	71	48
210	14	18	14	0	0	0	46	32
240	8	9	12	0	0	0	31	22
270	8	8	7	1	0	0	24	16
300	5	5	4	0	0	0	15	10
Total	718	834	552	30	13	1	2147	1429
Total - C ₀	718	834	552	30	13	1	2147	1429
Std Dev	774	914	272	17	5	1	1942	1172
Coef of Variation	108	110	49	56	38	122	90	82

Particulate Size Range (µm): 1 to 25

Coef of Linting: 3.33 3.16

Index for Particulate Matter (IPM): 2.64

Nelson Laboratory #: 1125611-S01

Test Article: See SSF

Appendix A
Page 1