

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: 5299/2018

Data de Recepção das Amostras : 2018/08/21

Observações

N. Amostras - V/Referência

8629/2018 - SMS/SSMS/SSMMS - Gramagem 50

Ensaio(s) Requerido(s)

Resistência à penetração bacteriana - dispositivos médicos
Campo Cirúrgico Descartável - SMS/SSMS/SSMMS - Gramagem 50

- Os ensaios foram realizados entre a data 2018/08/21 e 2018/07/27.

V.N.FAMALICÃO, 30 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> |
|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 8629 /2018 | SMS/SSMMS/SSMMMS - Gramagem 50 | Amostras de tecido não têxtil |

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- | 6 / 7 / 43 / 137 / 6 |
| 2- | 3 / 11 / 56 / 195 / 25 |
| 3- | 9 / 9 / 26 / 425 / 12 |
| 4- | 7 / 36 / 26 / 293 / 32 |
| 5- | 20 / 27 / 39 / 285 / 16 |
| 6- | 38 / 69 / 135 / 583 / 52 |

Carga bacteriana estimada, T:

83 / 159 / 325 / 1918 / 143

Coeficiente de penetração de
barreira, Cbp:

1,79/ 1,78/ 2,70 / 2,20/ 2,20

Índice de barreira, Ib:

4,76/ 4,71/ 4,13/ 4,12/ 4,28

Avaliação:

Apto

(Standard performance - Ib > 2,8)

Condições de Ensaio

Concentração do inóculo (UFC/mL):

1,80 x 10⁴

Membrana de transferência:

Membrana de PU com
30µm 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).