



# 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. 080

Livro: J-33

Página N. 212

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

## Relatório Final de Ensaio de Eficiência de Filtração Viral (VFE)

Amostra Ensaída: Capote/Avental Descartável em SMS/SSMMS/SSMMMS - Lote: WCADS1118  
Ordem de Compra: 001,2018  
Número do Ensaio: 1125607-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: STP0007 Rev 15  
Desvio(s): Nenhum

**Resumo:** O ensaio VFE é realizado para determinar a eficiência de filtração de amostras. A contagem viral de controle a montante da amostra é comparada com a contagem a jusante da amostra. A suspensão do bacteriófago ΦX174 foi aerossolizada por meio de um nebulizador e colocada em contato com a amostra ensaiada a uma taxa de fluxo constante e pressão de ar constante. A solicitação foi mantida com  $1,1 - 3,3 \times 10^3$  unidades de formação de placas (PFU) e um tamanho médio de partícula (MPS) de  $3 \mu m \pm 0,3 \mu m$ . As gotículas de aerossol foram retiradas por meio de um amostrador Andersen de partícula viável de seis estágios. O procedimento de ensaio VFE foi adaptado da norma ASTM F2101.

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.

Lado Ensaiado	Externo
Área de Ensaio	~40 cm <sup>2</sup>
Taxa de Fluxo VFE	28,3 litros por minuto (L/min)
Parâmetros Condicionadores	85 ± 5% umidade relativa (RH) e 21 ± 5°C por um tempo mínimo de 4 horas
Preparação da Amostra Ensaída	Recortes do material
Média de Controle Positivo	$2,6 \times 10^3$ PFU
Monitor de Contagem Negativa	<1 PFU
MPS	3.0 μm

[Logo]  
ilac-MRA

[Logo]  
ANAB  
ACCREDITED  
150/IEC 17025

Klébert R. Machado Gonçalves  
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator  
JCDF Reg. N° 54

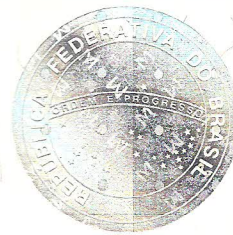




# KLÉBERT RENÉE MACHADO GONÇALVES

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. 080

Livro: J-33

Página N. 213

LABORATÓRIO RESPONSÁVEL  
PELO ENSAIO

[Assinatura]

Diretor de Estudos

[Assinatura]

Janelle R. Bentz, M.S.

10 Dez 2018

Data de Conclusão do Estudo

[Código de Barras]  
1125607-S01

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

hmm

FRT0007-0001 Rev 15  
Página 1 de 2

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](http://www.nelsonlabs.com).

[Próxima Página]

[Logo] Nelson Labs  
Uma empresa Sotera Health

Study Number 1125607-S01  
Relatório Final de Ensaio de Eficiência de Filtração Viral (VFE)

## Resultados:

Amostra Número	Percentual de VFE (%)
1	94,4
2	94,2
3	93,3
4	91,7
5	91,7

Os percentuais de eficiência de filtração foram calculados pela seguinte equação:

$$\% \text{ VFE} = \frac{C-T}{C} \times 100$$

C = Média de controle positivo

T = Contagem total em placa recuperada a jusante da amostra: A contagem total em placa está disponível mediante solicitação

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

hmm

FRT0007-0001 Rev 15  
Página 2 de 2

[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.





## Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report


Test Article: Capote/Avental Descartável em SMS/SSMMS/SSMMMS - Lote: WCADS1118  
Purchase Order: 001.2018  
Study Number: 1125607-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: STP0007 Rev 15  
Deviation(s): None


**Summary:** The VFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the viral control counts upstream of the test article to the counts downstream. A suspension of bacteriophage  $\Phi$ X174 was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.1 - 3.3 \times 10^3$  plaque forming units (PFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \mu\text{m} \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosol droplets were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. The VFE test procedure was adapted from ASTM F2101.

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.

Test Side: Outside  
Test Area:  $\sim 40 \text{ cm}^2$   
VFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)  
Conditioning Parameters:  $85 \pm 5\%$  relative humidity (RH) and  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  for a minimum of 4 hours  
Test Article Preparation: Cut swatches from material  
Positive Control Average:  $2.6 \times 10^3$  PFU  
Negative Monitor Count:  $<1$  PFU  
MPS:  $3.0 \mu\text{m}$



  
Study Director

  
Janelle R. Bentz, M.S.

10 Dec 2018  
Study Completion Date



1125607-S01

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

hmm

FRT0007-0001 Rev 15

Page 1 of 2



**Results:**

Test Article Number	Percent VFE (%)
1	94.4
2	94.2
3	93.3
4	91.7
5	91.7

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request

**Klebert R. Machado Gonçalves**  
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator  
JCDF Reg. Nº 54  
Trad./Translation Nº 080 Livro/Book J33  
[www.interpretando.com.br](http://www.interpretando.com.br)