

**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: 7171/2018**

**Data de Recepção das Amostras : 2018/06/29**

**Observações**

**N. Amostras - V/Referência**

11638/2018 - SMS/SSMMS/SSMMMS - Gramagem 50

**Ensaio Requerido**

Resistência à penetração bacteriana - dispositivos médicos  
Capote/Avental Cirúrgico Estéril Descartável - SMS/SSMMS/SSMMMS - Gramagem 50  
Os resultados foram transcritos do relatório nº 8156/2018-1

- Os ensaios foram realizados entre a data 2018/06/29 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

No. da Amostra	VI Referência	Descrição da Amostra
11638 /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 10<sup>4</sup>

Membrana de transferência:

Membrana de PU com  
30uM 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).