



FLORISVALDO JUSTINO 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 49
florisvaldo@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 116

Livro: J-06

Página N. 224

Eu, infra-assinado, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial com Fé Pública em todo o Território Nacional, registrado no Departamento Nacional de Registro do Comércio - Junta Comercial do Distrito Federal - sob a matrícula nº 49 (nomeação publicada no Diário Oficial da União de 19/4/2011 (espanhol) e de 4/6/2013 (inglês)), CERTIFICO e DOU FÉ de que me foi apresentado documento exarado em língua inglesa, para que o traduzisse para o vernáculo, o que aqui faço em virtude de meu ofício público, a pedido de parte interessada, para constar onde convier, como segue:

[Logo]

Nelson Labs™

Uma empresa Sotera Health

Patrocinador:

Renan Barra Cid

Winner Indústria de Descarteveis Ltda

Rua Macauba, lote 01

Aguas Claras, Distrito Federal, 71.928-180

BRASIL

Método de Teste Padrão para Determinar Lint e Outras Partículas Gerado no Relatório Final do Estado Seco (Gelbo Flex)

Amostra Ensaada:	Capote/Avental Cirúrgico Estéril Descartável SMS/SSMMS/SSMMMS
	Gramatura 50 - Lote: WAESM1118
Ordem de compra:	001.2018
Número do estudo:	1125609-S01
Data do 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(s) de Ensaio:	Protocolo de Ensaio Normalizado (STP) Número: STP0144 Rev 06
Desvio(s):	Nenhum

Resumo: Este procedimento foi realizado para avaliar o linting de não tecidos em estado seco. O método foi projetado para atender à intenção da ISO 9073-10. As amostras ensaiadas foram submetidas a uma ação combinada de torção e compressão em uma câmara de ensaio, usando um mecanismo Gelbo Flex. Durante a flexão, o ar foi retirado da câmara e as partículas geradas foram enumeradas e dimensionadas, usando 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 ensaiadas:	10
Lado da amostra ensaiada:	Lado A: Lado de fora Lado B: Lado de dentro
Apêndice A Número de Páginas:	1

Resultados: Os resultados estão resumidos no Apêndice A.

ilac - MRA

ANAB
ACREDITADA
ISO/IEC 17025
LABORATÓRIO
RESPONSÁVEL PELO ENSAIO

[Assinatura]

Diretor de Estudos

Janelle R. Bentz, M.S.

13 Dez 2018

Data de Conclusão do Estudo

[Código de barras]
1125609-S01

Florisvaldo J. Machado Gonçalves
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
JCDF Reg.º 49



FLORISVALDO JUSTINO 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 49
florisvaldo@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 116

Livro: J-06

Página N. 225

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

bsm

FRT0144-0001 Rev 3

Página 1 de 1

Estes resultados referem-se apenas à amostra ensaiada listada neste relatório. 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

Apêndice A

801-290-7500

nelsonlabs.com

sales@nelsonlabs.com

[Próxima página]

TESTE GELBO FLEX

MÉDIA para as PEÇAS DE ENSAIO 01 a 05

Lado A: Lado de fora

Período (seg.)	Tamanho de Partículas (µm)						LINTING TOTAL	
	0,3	0,5	1,0	5,0	10,0	25,0	≥0,3	≥0,5
30	49	43	27	4	3	0	126	77
60	24	24	12	1	1	0	62	38
90	23	19	10	1	1	0	54	31
120	19	15	8	1	1	1	46	26
150	18	16	7	1	1	0	42	24
180	22	17	7	1	1	0	47	25
210	27	20	11	0	1	0	60	32
240	32	23	14	1	1	0	70	39
270	29	25	13	0	0	0	67	38
300	35	29	11	1	1	0	77	42
Total	277	232	120	11	10	1	651	374
Total - Co	277	232	120	11	10	1	651	374
Desvio Padrão	21	56	36	4	4	1	111	95
Coef de Variação	8	24	30	34	44	100	17	25
Faixa de tamanho de partículas (µm) 1 a 25							Coef de Linting: 2,81 2,57	
Índice para material particulado (IPM): 1,78								

MÉDIA para as PEÇAS DE ENSAIO 06 a 10

Lado B: Lado de dentro

Período (seg.)	Tamanho de Partículas (µm)						LINTING TOTAL	
	0,3	0,5	1,0	5,0	10,0	25,0	≥0,3	≥0,5
30	152	177	53	2	3	1	388	235
60	85	86	26	1	1	0	200	115
90	41	45	14	0	1	0	101	60
120	35	30	8	1	0	0	74	39
150	35	24	6	1	0	0	66	31
180	21	19	7	1	0	0	48	27
210	23	17	8	1	1	0	49	27

Florisvaldo J. Machado Gonçalves
Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
JCDF Reg.º 49

(Assinatura)



FLORISVALDO JUSTINO 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 49
florisvaldo@interpretando.com.br
Av. Paulista, 2006, Cj. 513
01310-926 São Paulo-SP, Brasil
Fone: +55 (11) 2738-5282



Tradução N. 116

Livro: J-06

Página N. 226

240	21	16	7	0	0	0	43	23
270	27	18	9	1	1	0	56	29
300	30	22	9	1	0	0	62	32
Total	471	454	146	9	7	1	1088	616
Total - Co	471	454	146	9	7	1	1088	616
Desvio Padrão	488	598	147	4	4	1	1234	747
Coef de Variação	104	132	101	44	55	91	113	121
Faixa de tamanho de partículas (µm)				1 a 25		Coef de Linting:		
Índice para material particulado (IPM):				2,01		3,04 2,79		

Nelson Laboratory #: 1125609-S01

Amostra Capote/Avental Cirúrgico Estéril Descartável
Ensaída: SMS/SSMMS/SSMMMS Gramatura 50 - Lote: WAESM1118

ALINTING Rev. 4,0
13 Dez 2018

<http://dcs.nelsonlabs.com/nelsonlabs/Main/MASTERControl/vault>
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, 17 de dezembro de 2018.



(Assinatura)



Sponsor:
Renan Barra Cid
Winner Indústria de Descartáveis Ltda
Rua Macaúba, lote 01
Águas Claras, Distrito Federal, 71.928-180
BRAZIL

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

Test Article: Capote/Avental Cirúrgico Estéril Descartável SMS/SSMMS/SSMMMS
Gramatura 50 - Lote: WAESM1118
Purchase Order: 001.2018
Study Number: 1125609-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.



Janelle Bentz
Study Director

Janelle R. Bentz, M.S.

13 Dec 2018
Study Completion Date



1125609-S01

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

bsm

FRTD144-0001 Rev 3

Page 1 of 1



Nelson Labs™

A Sotera Health company

Appendix A

GELBO FLEX TEST

AVERAGE for TEST PIECES 01 to 05

Side A: Outside

Period (sec.)	Particulate Size (µm)						TOTAL LINTING	
	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	≥0.3	≥0.5
30	49	43	27	4	3	0	126	77
60	24	24	12	1	1	0	62	38
90	23	19	10	1	1	0	54	31
120	19	15	8	1	1	1	46	26
150	18	16	7	1	1	0	42	24
180	22	17	7	1	1	0	47	25
210	27	20	11	0	1	0	60	32
240	32	23	14	1	1	0	70	39
270	29	25	13	0	0	0	67	38
300	35	29	11	1	1	0	77	42
Total	277	232	120	11	10	1	651	374
Total - C ₀	277	232	120	11	10	1	651	374
Std Dev	21	56	36	4	4	1	111	95
Coef of Variation	8	24	30	34	44	100	17	25

Particulate Size Range (µm): 1 to 25
 Index for Particulate Matter (IPM): 1.78

Coef of Linting: 2.81 2.57

AVERAGE for TEST PIECES 06 to 10

Side B: Inside

Period (sec.)	Particulate Size (µm)						TOTAL LINTING	
	0.3	0.5	1.0	5.0	10.0	25.0	≥0.3	≥0.5
30	152	177	53	2	3	1	388	235
60	85	86	26	1	1	0	200	115
90	41	45	14	0	1	0	101	60
120	35	30	8	1	0	0	74	39
150	35	24	6	1	0	0	66	31
180	21	19	7	1	0	0	48	27
210	23	17	8	1	1	0	49	27
240	21	16	7	0	0	0	43	23
270	27	18	9	1	1	0	56	29
300	30	22	9	1	0	0	62	32
Total	471	454	146	9	7	1	1088	616
Total - C ₀	471	454	146	9	7	1	1088	616
Std Dev	488	598	147	4	4	1	1234	747
Coef of Variation	104	132	101	44	55	91	113	121

Particulate Size Range (µm): 1 to 25
 Index for Particulate Matter (IPM): 2.01

Coef of Linting: 3.04 2.79

Nelson Laboratory #: 1125609-S01

Test Article: Capote/Avental Cirúrgico Estéril Descartável
 SMS/SSMMS/SSMMMS Gramatura 50 - Lote: WAESM1118

Florisvaldo J. Machado Gonçalves
 Tradutor Público Juramentado/Sworn Translator
 JCDF Reg.º 49
 Trad.J Translation Nº 116 Livro/Book J-00
 www.internretando.com.br

