

Relatório de Ensaio (RAE)
Nº: 5450620 DMT

Data de emissão: 30/06/2020

1 - Solicitante: Winner Indústria de Descartáveis LTDA - EPP.

Endereço: R. Macaúba

Nº: ---

Complemento: LT 01

Cep: 71268-180

Cidade/Estado: Brasília/DF

Fone: (61) 3435-6750 **Fax:** ---

E-mail: qualidadewinnerbrasil@gmail.com
1.1 - Interessado: Winner Indústria De Descartáveis LTDA - EPP.

Endereço: R. Macaúba

Nº: ---

Complemento: LT 01

Cep: 71268-180

Cidade/Estado: Brasília/DF

Fone: (61) 3435-6750 **Fax:** ---

E-mail: qualidadewinnerbrasil@gmail.com
2 - Produto ensaiado:
Número do processo: ---

Nome do fabricante: ---

Pedido do cliente: **Orçamento:** 600620

Ordem de serviço: 5450620

Tipo de certificação	Modelo de certificação	Tipo de processo	Contém lacre
---	---	Pré-teste	Não

Referência:	Descrição:	Família	Faixa etária	Qtd. Recebida	Qtd. Utilizada	Qtd. Ensaio
7898917814246	Lote: W0032000507 - Máscara Cirúrgica Tripla Descartável	---	---	12 pçs	12 pçs	1 DMT
Data de realização do(s) ensaio(s):		Início:	15/06/2020	Término:	19/06/2020	

Legenda: DMT - Irritabilidade Dérmica Primária - Material Têxtil

Relatório de Ensaio (RAE)

Nº: 5450620

DMT

3 - Metodologia(s) Utilizada(s):

- ABNT NBR 14673:2001 - Materiais têxteis - Determinação da irritabilidade dérmica (primária e cumulativa).
- OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) for Testing of Chemicals N° 404:2015.

4 - Instrumentos/ Equipamento utilizados:

Descrição	Código	Certificado	Validade
Balança eletrônica digital	IM 409	255750	30/06/2020
Balança analítica	IM 412	268855	30/04/2021
Paquímetro digital 150 mm	IM 788	255734	30/06/2020
Sensor Externo para KlimaLogger Pro	IM 1211/3	RBC 5112/19	30/06/2020
Cronômetro	IM 401	259049	31/05/2021

5 - Condições Ambientais:

Condições ambientais da Sala dos Coelhos:				
Temperatura ambiente mín.:	17,0 ° C	Umidade relativa do ar mín.:	30	%
Temperatura ambiente máx.:	23,0 ° C	Umidade relativa do ar máx.:	70	%
Fotoperíodo:	12 h. de luz 12 h. de escuridão			
Condições ambientais para condicionamento da amostra (Quando aplicável):				
Temperatura ambiente mín.:	18,0 ° C	Umidade relativa do ar mín.:	61	%
Temperatura ambiente máx.:	22,0 ° C	Umidade relativa do ar máx.:	69	%
Condições ambientais para execução do ensaio (Quando aplicável):				
Temperatura ambiente mín.:	NA ° C	Umidade relativa do ar mín.:	NA	%
Temperatura ambiente máx.:	NA ° C	Umidade relativa do ar máx.:	NA	%

Lab System

Relatório de Ensaio (RAE)

Nº: 5450620

DMT

6 - Resultados Obtidos dos Ensaios:

Descrição do ensaio: Determinação do Índice de Irritabilidade Dérmica Primária.

Objetivo do estudo: Avaliar o potencial irritante de qualquer material têxtil que entre em contato direto com a pele, mediante a observação e quantificação das reações cutâneas que possam surgir após a aplicação única sobre a pele dos coelhos.

Aplicação da substância - teste:

Materiais utilizados: Compressas de gaze estéril e fita adesiva hipoalergênica.

Substância de referência:

Foi considerada como referência a área da pele do coelho que não foi submetida à aplicação da substância-teste (controle - nas peles íntegra e escarificada).

Sistema-teste:

Coelhos da espécie *Oryctolagus cuniculus*, albinos da raça Nova Zelândia Branca (NZB), jovens adultos, saudáveis e sem alterações detectáveis na pele dos animais.

- Justificativa:

O coelho albino é o animal de laboratório mais adequado conforme regulamenta a norma.

Preparação do ensaio:

Os coelhos recém-chegados de fornecedor confiável são avaliados e aprovados para ensaio pelo profissional médico veterinário.

Após serem avaliados, os animais são pesados e alojados em gaiolas individuais com enriquecimento ambiental, assim proporcionando integridade e bem-estar.

Suprimento de ração e água potável estéril *ad libitum*.

Aproximadamente 24 h antes do início do ensaio (23 - 25) h, deve ser realizada a tosa de seis (6) coelhos, na região a ser testada (dorso/costas), removendo o excesso de pelo com auxílio da máquina de tosa, tomando-se o cuidado de não danificar/irritar a pele.

Delimitar quatro áreas de 250 mm² cada uma: duas para aplicação do material (lado anterior) e duas áreas para controle (lado posterior).

Molhar com água morna e raspar cuidadosamente estas áreas com auxílio do aparelho de barbear, sem ferir ou traumatizar a pele dos animais.

Escarificar as áreas previamente tricotomizadas com o uso de bisturi, de maneira a remover a camada superficial da epiderme, sem atingir a derme e sem provocar sangramentos.

Escarificar uma única vez as áreas anterior e posterior direitas do dorso do animal.

Relatório de Ensaio (RAE)
Nº: 5450620
DMT
Realização do ensaio:

Umedecer os corpos-de-prova com água purificada ou solução fisiológica estéril até a saturação.

Aplicar o corpo-de-prova utilizando uma pinça cirúrgica, massageando-se levemente duas das quatro áreas, uma escarificada e a outra íntegra em todos os animais.

O controle é realizado com gaze embebida no mesmo veículo que o corpo-de-prova e aplicado da mesma forma nas outras duas áreas.

O ensaio é encerrado em 72 horas, e todos os animais são examinados para sinais de eritema e edema, porém qualquer outro tipo de ferimento ou sinal de reação deve ser anotado e considerado na avaliação final.

Os animais são pesados antes da aplicação do corpo-de-prova e no término do ensaio.

Avaliações:

ERITEMA		EDEMA	
Descrição	Grau	Descrição	Grau
Sem eritema (Pele normal).	0	Sem edema (Pele normal).	0
Pele geralmente de cor branca, podendo apresentar-se rósea.		(0 a 0,24) mm.	
Eritema muito leve (Quase imperceptível).	1	Edema muito leve (Quase imperceptível).	1
Pele ligeiramente avermelhada, onde se percebe uma tonalidade diferente da área controle.		(0,25 a 0,49) mm.	
Eritema bem definido.	2	Edema leve (Áreas com bordas bem definidas por aumento perceptível).	2
Pele avermelhada, geralmente em toda área.		(0,50 a 0,74) mm.	
Eritema moderado a severo.	3	Edema moderado (Bastante perceptível).	3
Pele com vermelhidão intensa e difusa, em toda área.		(0,75 a 1) mm.	
Eritema severo.	4	Edema severo (Pode ser maior que a área de exposição).	4
Pele vermelha-escura com leve formação de escaras.		Maior que 1 mm.	

Cada animal é avaliado e o Índice de Irritação Dérmica é obtido através do somatório das 8 médias aritméticas, Eritema e Edema (peles íntegra e escarificada), leituras (24 e 72) h, dividido por 4. Conforme tabela abaixo:

7898917814246			Lote: W0032000507 - Máscara Cirúrgica Tripla Descartável								
Coelhos	Sexo	Peso Inicial (kg)	Leitura 24 h				Leitura 72 h				Peso Final (kg)
			Pele íntegra		Pele escarificada		Pele íntegra		Pele escarificada		
			Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	
1	F	2,540	0	0	0	0	0	0	0	0	2,650
2	F	2,600	0	0	0	0	0	0	0	0	2,695
3	F	2,345	0	0	0	0	0	0	0	0	2,450
4	F	2,555	0	0	0	0	0	0	0	0	2,650
5	F	2,380	0	0	0	0	0	0	0	0	2,490
6	F	2,490	0	0	0	0	0	0	0	0	2,600
Média:			0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	---

Índice de Irritação Dérmica: 0,0
Classificação do têxtil: Não Irritante

Relatório de Ensaio (RAE)
Nº: 5450620
DMT

Item	Descrição do(s) ensaio(s)	Resultados
	ABNT NBR 14673:2001 - Materiais têxteis - Determinação da irritabilidade dérmica (primária e cumulativa).	
Item 4	Irritabilidade Dérmica Primária	C

De acordo com o Índice de Irritabilidade Dérmica obtido, os produtos podem ser classificados em 4 (quatro) categorias, como mostra o quadro abaixo.

Tabela de classificação	
Índice de Irritabilidade Dérmica Primária	Classificação do têxtil
0,0 a 0,9	Não Irritante
1,0 a 1,9	Ligeiramente Irritante
2,0 a 4,9	Irritante Moderado
5,0 a 8,0	Irritante Severo

7 - Incerteza de medição no ensaio:

Descrição do ensaio	Incerteza de medição
Determinação da Irritabilidade Dérmica Primária	Não considerada.

8 - Observações:

De acordo com os critérios de classificação do produto, a substância-teste é considerada Não Irritante.

Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais.

Não foram observados efeitos adversos locais durante a realização do estudo.

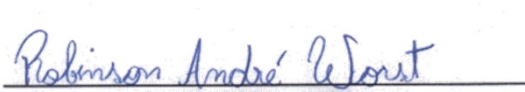
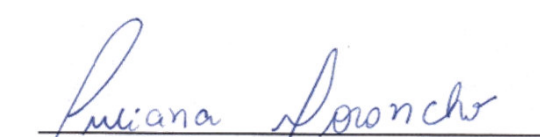
Nota: Amostragem sob-responsabilidade do solicitante.

8.1 - Declaração de Conformidade:

ABNT NBR 14673:2001 - Materiais têxteis - Determinação da Irritabilidade Dérmica Primária Atende a norma.

8.2 - Regra de Decisão:

Na Declaração da Conformidade não é considerada a incerteza de medição.

Assinatura(s)	
 Médico Veterinário Doutor Robinson André Worst CRMV - SP 31.719	 Supervisor(a) de Laboratório Juliana Moracho CRF 31072

>>>>>>>> Final do Relatório <<<<<<<<<