

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16

Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaios Químicos, Físicos e de Composição

Pág. 1 / 6

| DADOS DO CLIENTE | |
|---------------------------|---|
| Empresa: | Shalon Fios Cirúrgicos Ltda. |
| Endereço: | Rua 10, 170 Qd 19 Lt 12 Jardim Santo Antônio CEP: 74853-230 Goiânia - Go |
| CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA | |
| Amostra: | CATGUT CROMADO 0 TIPO C CLASSE IV ESTÉRIL FECHAMENTO GERAL GINECOLOGIA E OBSTRETÍCIA MR 1/2 CIRC. CIL. 4,0CM 75CM CÓDIGO C400MR40 LOTE 0681016042 FAB.10/2016 VALID.10/2019 FABRICADO POR SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA - PROPOSTA 1175-R02/16 |
| Data de entrada: | Data de emissão: |

Ensaio

Fios para sutura cirúrgica

Metodologia

ABNT NBR 13904:2003

TABELA 1 - COMPRIMENTO DO FIO (cm)

| Corpos de Prova | Valor indicado na embalagem | Valor Encontrado | Parecer |
|-----------------------------|-----------------------------|------------------|----------|
| 1 | 75 | 76,0 | CONFORME |
| 2 | | 78,0 | |
| 3 | | 77,7 | |
| 4 | | 75,9 | |
| 5 | | 78,0 | |
| 6 | | 75,0 | |
| 7 | | 77,0 | |
| 8 | | 76,5 | |
| 9 | | 75,7 | |
| 10 | | 77,7 | |
| Valor mínimo aceitável 67,5 | | Valor Médio 76,8 | |

Carla Simone G. Soares

Carla Simone Guerra Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT

Carla Simone G. Soares

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16

Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaios Químicos, Físicos e de Composição

Pág. 2 / 6

TABELA 2 - DIÂMETRO DO FIO (mm)

| Corpos de Prova | Valores mínimos aceitáveis | | Valor Encontrado | | | Parecer |
|-------------------|----------------------------|--------|------------------|-------|-------|----------|
| | Mínimo | Máximo | | | | |
| 1 | 0,375 | 0,550 | 0,546 | 0,547 | 0,546 | CONFORME |
| 2 | | | 0,548 | 0,542 | 0,547 | |
| 3 | | | 0,546 | 0,546 | 0,531 | |
| 4 | | | 0,544 | 0,542 | 0,53 | |
| 5 | | | 0,54 | 0,535 | 0,53 | |
| 6 | | | 0,542 | 0,548 | 0,531 | |
| 7 | | | 0,543 | 0,548 | 0,549 | |
| 8 | | | 0,546 | 0,544 | 0,546 | |
| 9 | | | 0,544 | 0,546 | 0,548 | |
| 10 | | | 0,545 | 0,538 | 0,543 | |
| Valor Médio 0,543 | | | | | | |

TABELA 3 - RESISTÊNCIA À TRAÇÃO SOBRE O NÓ (N)

| Corpos de Prova | Valores mínimos aceitáveis | Valor Encontrado | Parecer |
|-------------------|----------------------------|------------------|----------|
| 1 | 14,22 | 35,81 | CONFORME |
| 2 | | 40,69 | |
| 3 | | 37,66 | |
| 4 | | 21,83 | |
| 5 | | 33,02 | |
| 6 | | 35,75 | |
| 7 | | 33,96 | |
| 8 | | 38,80 | |
| 9 | | 29,48 | |
| 10 | | 37,75 | |
| Valor Médio 34,48 | | | |

Carla Simone G. Soares

Carla Simone Guerra Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT

Carla Simone G. Soares

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaio Químicos, Físicos e de Composição

Pág. 3 / 6

TABELA 4 - RESISTÊNCIA AO ENCASTOAMENTO (N)

| Corpos de Prova | Valores mínimos aceitáveis | | Valor Encontrado | Parecer |
|-------------------|----------------------------|-------|------------------|----------|
| | Individual | Médio | | |
| 1 | 4,41 | 14,71 | 35,87 | CONFORME |
| 2 | | | 35,12 | |
| 3 | | | 38,56 | |
| 4 | | | 39,94 | |
| 5 | | | 40,83 | |
| 6 | | | 37,71 | |
| 7 | | | 22,14 | |
| 8 | | | 30,92 | |
| 9 | | | 39,69 | |
| 10 | | | 33,58 | |
| Valor Médio 35,44 | | | | |

TABELA 5 - CORANTES SOLÚVEIS

| Coloração da solução padrão | Coloração do extrato aquoso do corpo de prova | Parecer |
|-----------------------------|---|----------|
| Dicromato de Potássio | Solução menos intensa do que a solução padrão | CONFORME |

Carla Simone Guerra Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16

Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaios Químicos, Físicos e de Composição

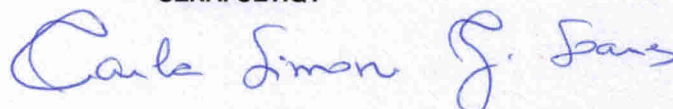
Pág. 4 / 6

TABELA 6 - AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL

| Requisitos exigíveis | Indicação na embalagem | Parecer |
|--|------------------------|-----------------|
| Tipo de sutura (composição do fio cirúrgico) | SIM | CONFORME |
| Número cirúrgico e/ou métrico | SIM | |
| Comprimento do fio | SIM | |
| Tipo e quantidade de agulha (se houver) | SIM | |
| Número de fios (se múltiplo) | XXX | |
| Nome do fabricante | SIM | |
| Número do lote | SIM | |
| Prazo de validade | SIM | |



Carla Simone Guerra Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT



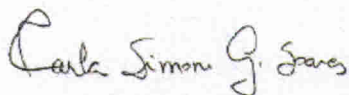
RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16

Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaios Químicos, Físicos e de Composição

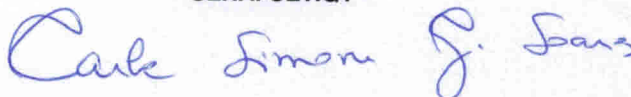
Pág. 5 / 6

TABELA 7 - AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM SECUNDÁRIA

| Requisitos exigíveis | Indicação na embalagem | Parecer |
|---|------------------------|-----------------|
| Endereço do fabricante | SIM | CONFORME |
| Composição do líquido conservante (se houver) | SIM | |
| Número de unidades | SIM | |
| Nome do farmacêutico responsável | SIM | |
| Número do registro no órgão competente do Ministério da Saúde | SIM | |
| Informação de que se trata de artigo médico-hospitalar de uso único | SIM | |
| Número do lote | SIM | |
| Processo de esterilização | SIM | |
| Prazo de fabricação e validade | SIM | |
| Informação de que o produto é estéril | SIM | |



Carla Simone Guerra Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº 3995 / 16

Coordenação de Serviços Laboratoriais
Laboratório de Ensaio Químicos, Físicos e de Composição

Pág. 6 / 6

CONCLUSÃO

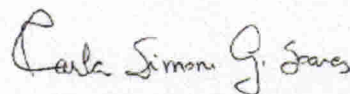
CATGUT CROMADO 0 TIPO C CLASSE IV ESTÉRIL FECHAMENTO GERAL GINECOLOGIA E OBSTRETÍCIA
MR 1/2 CIRC. CIL. 4,0CM 75CM CÓDIGO C400MR40 LOTE 0681016042 FAB.10/2016 VALID.10/2019
FABRICADO POR SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA - PROPOSTA 1175-R02/16, ATENDE AOS REQUISITOS
DA NORMA NBR 13904/2003.

Notas:

O resultado apresentado neste relatório refere-se somente a amostra enviada / entregue pelo interessado.

Este relatório só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes, requer aprovação escrita do Laboratório.

A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).



Carla Simone Guerrera Soares
Analista de Processos
SENAI CETIQT

