



ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO

Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês

Matrícula nº 602 da Junta Comercial do Estado de São Paulo



Rua Bartolomeu Bueno da Silva, 49 – Granja Viana - Condomínio São Paulo II
06706-085 - São Paulo, SP – Brasil
Telefax: 55 (11) 4617-3826 | Celular: (11) 9 9949-9766
<http://www.traducaojuramentada.com> | anacirino@traducaojuramentada.com

RG nº. 13.739.285-0
CPF nº. 116.486.678-80
CCM (ISS) nº. 2.388.651-0
INSS nº. 119.5025659-0

LIVRO Nº. 207

FOLHA 274

TRADUÇÃO Nº. 28486

CERTIFICO E DOU FÉ, para os devidos fins, que nesta data me foi apresentado um documento no idioma INGLÊS, identificado como "Relatório", o qual passo a traduzir para o vernáculo, no seguinte teor:

[Logotipo – Nelson Labs® – A Sotera Health company]

Responsável: Carla Ferreira Morel
Fitesa Naotécidos SA
Rua Paul Zivi, 80 - Distrito Industrial
Gravataí, RS, BR 94045-430
BRASIL

Relatório Final de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) e Pressão Diferencial (Delta P)

Artigo de teste:	-SSMMS 40 g/m ² - LOTE nº 508351
Pedido de compra:	A02721
Número do estudo:	1247842-S01
Data de recebimento do estudo:	6 de dezembro de 2019
Local de teste:	Nelson Laboratories, LLC 6280 S. Redwood Rd. Salt Lake City, UT 84123 EUA
Procedimento (s) de teste:	Número do Protocolo de Teste Padrão (STP): STP0004 Rev 18
Desvio:	Nenhum

Resumo: O teste de BFE é realizado para determinar a eficiência da filtração dos artigos de teste comparando as contagens de controle bacteriano a montante do artigo de teste com as contagens bacterianas a jusante. Uma suspensão do *Staphylococcus aureus* foi aerossolizada usando um nebulizador e entregue ao artigo de teste a uma taxa de fluxo constante e pressão de ar fixa. A entrega do desafio foi mantida em $1,7 - 3,0 \times 10^3$ unidades formadoras de colônias (UFC) com uma granulometria média (TMP) de $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Os aerossóis foram coletados através de um amostrador Andersen de seis estágios e partículas viáveis para coleta. Este método de teste está em conformidade com a ASTM F2101-19 e a EN 14683:2019, Anexo B.

O teste Delta P é realizado para determinar a respirabilidade dos artigos de teste medindo a pressão do ar diferencial em ambos os lados do artigo de teste usando um manômetro, a uma taxa de fluxo constante. O teste Delta P está em conformidade com a EN 14683:2019, Anexo C e ASTM F2100-19.

Todos os critérios de aceitação do método de teste foram atendidos. Os testes foram realizados em conformidade com os regulamentos de boas práticas de fabricação (BPF) do FDA dos EUA 21 CFR Partes 210, 211 e 820.

Lado de teste:	Os dois
Área de teste de BFE:	~40 cm ²
Taxa de fluxo de BFE:	28,3 litros por minuto (L/min)
Taxa de fluxo Delta P:	8 L/min
Parâmetros de condicionamento:	85 ± 5% de umidade relativa (UR) e 21 ± 5°C por um período mínimo de 4 horas
Média de Controle Positivo:	$2,2 \times 10^3$ UFC
Contagem de Monitores Negativos:	<1 UFC
MPS:	3,0 μm

[Logotipo – ilac – MRA]

[Logotipo – ANAB – CERTIFICADO]

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO

Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Inglês

Matrícula nº 602 da Junta Comercial do Estado de São Paulo



Rua Bartolomeu Bueno da Silva, 49 – Granja Viana - Condomínio São Paulo II
06706-085 - São Paulo, SP – Brasil
Telefax: 55 (11) 4617-3826 | Celular: (11) 9 9949-9766
<http://www.traducaojuramentada.com> | anacirino@traducaojuramentada.com

RG nº. 13.739.285-0
CPF nº. 116.486.678-80
CCM (ISS) nº. 2.388.651-0
INSS nº. 119.5025659-0

LIVRO Nº. 207

FOLHA 275

TRADUÇÃO Nº. 28486

[Consta assinatura] Diretor do estudo	[Consta assinatura] Janelle R. Bentz, M.S.	16 de dezembro de 2019 Data de Conclusão do Estudo
--	---	---

[Código de barras – 1247842-S01]

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

Esses resultados se aplicam às amostras recebidas e se relacionam apenas ao artigo de teste listado neste relatório. Os relatórios não podem ser reproduzidos, exceto na íntegra. Sujeito aos termos e condições da NL em www.nelsonlabs.com.

hcb FRT0004-0001 Rev 22
Página 1 de 2

[Logotipo – Nelson Labs – A Sotera Health company]

Número do estudo 1247842-S01
Relatório Final de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) e Pressão Diferencial (Delta P)

Resultados:

Número do Artigo de Teste	Percentual de BFE (%)
1	91,4

Número do Artigo de Teste	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4,1	39,7

As porcentagens de eficiência de filtração foram calculadas usando a equação a seguir:

[Consta equação]

C = Média de Controle Positivo

T = Contagem total de placas recuperada a jusante do artigo de teste

Observação: A contagem total de placas está disponível mediante solicitação

hcb FRT0004-0001 Rev 22
Página 2 de 2

NADA MAIS constava do documento descrito na introdução acima, o qual li e devolvo com esta tradução impressa no livro 207 – Inglês, que conferi, achei conforme e assino (emol. – R\$ 260,55 - recibo 2165 JUCESP). DOU FÉ.
São Paulo, 26 de novembro de 2021.

Ana Paula de Silvio Cobucci Cirino

ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO
Tradutora Pública e Intérprete Comercial
Certified Translator and Interpreter
JUCESP 602 Inglês (English)

Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: -SSMMS 40 g/m² - LOT #508351
Purchase Order: A02721
Study Number: 1247842-S01
Study Received Date: 06 Dec 2019
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: STP0004 Rev 18
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* 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 $1.7 - 3.0 \times 10^3$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.


The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

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: Either
BFE Test Area: ~40 cm²
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Positive Control Average: 2.2×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$




Study Director


Janelle R. Bentz, M.S.

16 Dec 2019
Study Completion Date



1247842-S01

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	91.4

Test Article Number	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	4.1	39.7

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

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

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request


ANA PAULA DE SILVIO COBUCCI CIRINO
Tradutora Pública e intérprete Comercial
Certified Translator and Interpreter
JUCESP 602 Inglês (English)

Trad. n° 28486 Livro 207 Folhas 274-275
(Trans. No.) (Book) (Sheets)