

## Relatório de Análises 8109/2021.0

Proposta Comercial: PC714/2021.3

Data de Publicação: 11/05/2021 16:37

Identificação Conta					
Cliente: JM INDÚSTRIA DE CONFECÇOES E BRINDES EIRELI EPP	CNPJ/CPF: 13.628.123/0001-13				
Endereço: Rua Silício, 100, Fundos - Pq. Ind. Zona Norte - Apucarana - Paraná - CEP: 86806-460 - Brazil					
<b>Telefone:</b> (43) 3033-7571					

Nº Amostra: 8109-1/2021.0 - MÁSCARA TRIPLA CAMADA DESCARTÁVEL					
Tipo de Amostra: Nãotecido para artigos de uso odontomédico-hospitalar					
Data Recebimento: 03/04/2021 18:15					
Embalagem da Amostra: Fracionada pelo cliente	Quantidade recebida: 15 UN / DIMENSÃO: 95X170				
Lote: 0421	Data de Fabricação : 28/04/2021				
Data de Validade: 28/04/2026	Responsabilidade da Amostragem: Contratante				
Composição: CAMADAS EXTERNAS COMPOSTA DE TNT 15G/M², CAMADA INTERNA COMPOSTA DE SMMMS 26G/M²					

#### **Resultados Analíticos**

MICROBIOLOGIA							
Análise	Resultado	Especificação	LQ	Incerteza	Referência	Data Análise	
Determinação da eficiência de filtragem bacteriana	99,9 %	Maior ou igual a 95 %	-	(95.8;104.2)	NBR 14873:2002 (modificada)	04/05/2021	

# Especificações

ABNT NBR 15052:2004 e RDC ANVISA Nº 356/ RDC ANVISA Nº 379 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar

### Interpretações

Amostra em conformidade (BFE  $\geq$  95%) com a ABNT NBR 15052:2004 e requisitos da RDC ANVISA nº 356, de 23.03.2020, alterada pela RDC ANVISA nº 379, de 30.04.2020 - Requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde.

### Notas

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s). Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab. As informações referentes à caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra. Este documento foi assinado digitalmente e possui validade jurídica, equivalente a uma assinatura de próprio punho, a validade da assinatura pode ser verificada clicando-se sobre a mesma.

- A(s) amostra(s) recebida(s) estava(m) acondicionada(s) adequadamente, sem sinais de violação, deterioração, fechada(s) e integra(s) sem comprometer a qualidade dos ensaios realizados.
- Para regra de decisão da conclusão o laboratório não utiliza a incerteza de medição na avaliação da conformidade.

## Legendas

NA: Não se aplica. LQ: Limite de Quantificação. VMP: Valor Máximo Permitido.

As datas e horas apresentadas neste documento estão baseadas no fuso horário:(UTC-03:00) Brasilia

Jamille V. Gatti Farmacêutica Responsável Coordenadora de Laboratório CRF/SP 50873

Jamille Gatti Responsável pela publicação da amostra

Chave de Validação: 9d98b52fa22d428a81a542ef47676788

A validação deste documento pode ser realizada em: portal.mylimsweb.com.