Trade Medical

Folh
Nº 380

ESTADO DE SANTA CATARINA
PM JAGUARUNA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 11/2019

CARTA DE CORRESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

56/109
351

ITEM 42

BIOTEXTIL

Insc. Est.: 10.288.568-0
CNPJ: 01.623.403/0001-50

A

TRADE MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA EPP

CNPJ 06.555.143/0001-46

PREGÃO PRESENCIAL Nº. 011/2019 – FMS
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JAGUARUNA/SC

CARTA DE CREDENCIAMENTO

A Empresa **BIOTEXTIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** com sede na cidade de Carmo Do Rio Verde, à Av. Dos reis , 375 Estado de Goiás, Inscrito no CNPJ 01.623.403/0001-50, declara que a empresa **Trade Medical Comércio de Materiais Hospitalares LTDA.** com estabelecimento situado à Rua Pedro Thiessen Junior, 478, Bairro Aririú – CEP 88135-420 Palhoça-SC, inscrita no CNPJ 06.555.143/0001-46 está autorizada a comercializar toda a linha de materiais e produtos produzidos por nossa Empresa.

Carta de corresponsabilidade

E com relação ao certame, informamos que os itens abaixo descritos, atendem as especificações técnicas do edital, e deixamos a inteira disponibilidade para eventuais questionamentos. Pois nos responsabilizamos pelo mesmo.

ITEM 42 - Compressa de gaze hidrófila - medindo 7,5cm x 7,5cm dobrada, 13 fios cm², 15x30cm aberta. Confeccionada em tecido 100% algodão, tipo tela ou crochê, pct c/ 500 unid. Isenta de resíduos e impurezas, manchas, falhas, sem desfiamento lateral, sem filamento radiopaco, demais características conforme ABNT, como: isenta de alvejante óptico e amido, possuir ph com intervalo entre 5,0 e 8,0 apresentar hidrofilidade menor ou igual 15 segundos, trama fechada, textura uniforme, devem ser branqueadas, purificadas, contendo nº de lote. Pacote com 500 gramas. Apresentar amostra, registro no ministério da saúde, afe do fabricante e carta de co-responsabilidade do fabricante, específica para este certame, garantindo que o produto fornecido atende integralmente as especificações tecnicoeditalicias.

Carmo do Rio Verde, 20 de setembro de 2019

ALEXANDRE DUARTE:98704060920

Assinado de forma digital por ALEXANDRE DUARTE:98704060920
Dados: 2019.09.20 16:26:15 -03'00'

Biotextil Industria e Comercio Ltda.

CNPJ: 01.623.403/0001-50

Alexandre Duarte

Procurador

CPF 987.040.609-20

Trade Medical

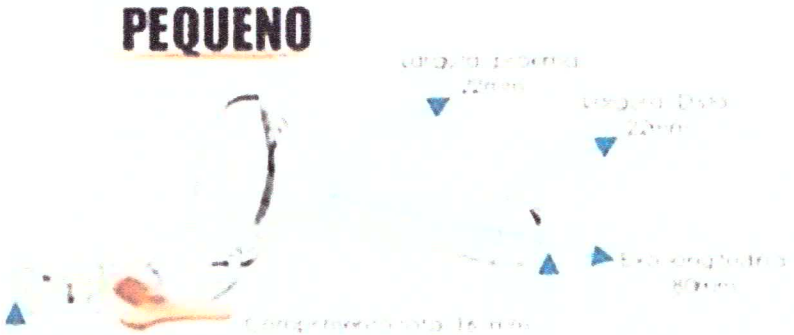
Folha
Nº 352

ESTADO DE SANTA CATARINA
PM JAGUARUNA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 11/2019

CATALOGO E/OU PROSPECTO

PEQUENO



Poliestireno cristal (PS)

MÉDIO



GRANDE



RESPONSAVEL TECNICA:
Dra. Daniela Freitas Amorim
CORENSP N 151479

ITENS 52, 53, 54

57/109

353

Item 74 50/10

clean-up
BIOTECNOLOGIA

354

Integrador Tipo Pastilha (Tipo 5)

Descrição:

Integrador STEAMPlus para esterilização por vapor é um dispositivo médico de "tecnologia avançada" que fornece um método simples e preciso de assegurar que as condições adequadas para a esterilização tenham sido atendidas durante um ciclo de esterilização. Certificado para uso com todos os processos de vapor (gravidade, pré-vácuo e IUSS), o STEAMPlus documentou desempenho equivalente a um indicador biológico. Monitoramento de processo de esterilização a vapor 121°C ou 135°C.

Composição e Características de desempenho:

Composto de papel laminado e pastilha química. O integrador STEAMPlus foi projetado para integrar as três variáveis críticas de esterilização: tempo, temperatura e vapor saturado. Esta informação é exibida em um formato preciso e fácil de ler. Quando a barra escura entra na área azul SAFE, os critérios de esterilização foram atendidos. Se a barra escura não atingir a área azul de SEGURANÇA, as condições adequadas para a esterilização não foram alcançadas e os itens processados não devem ser liberados. Livre de chumbo.

Performance do integrador VAPOR LINE: A qualidade do integrador VAPOR LINE atendem e superam os requisitos contidos em ISO 11140: 2014. Quando testado em um BIER vessel (Resistômetro) por 1 minuto a 132 ° C (270 ° F), o Integrador STEAMPlus foi projetado para não se registrar na área azul de SEGURANÇA. Por outro lado, quando testado a 270 ° F (132 ° C) por 3,0 minutos, o STEAMPlus Integrator é projetado para se registrar na área azul SAFE, significando que a esterilização foi alcançada. Um número de lote de produção e uma data de expiração são impressos em cada dispositivo para rastreabilidade.

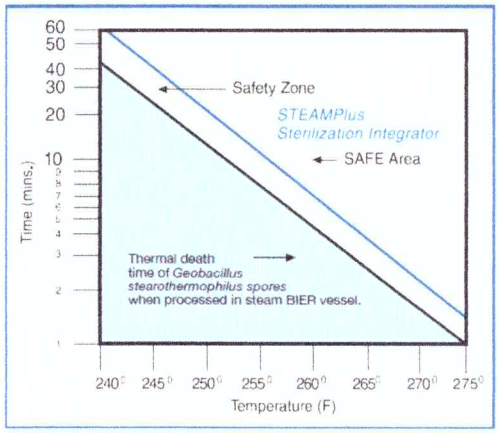
245°F/118°C = 40.0 minutes

250°F/121°C = 21.0 minutes

260°F/127°C = 7.1 minutes

270°F/132°C = 2.3 minutes

275°F/135°C = 1.5 minutes



Instruções para uso

1. Coloque um integrador em cada pacote a ser esterilizado. Posicionar o integrador na a área considerado a mais resistente à penetração do vapor.

2. Processar o pacote, como de costume em um esterilizador a vapor.

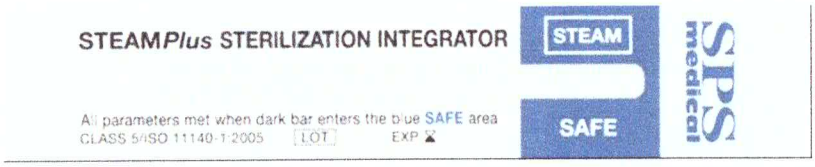
3. Examine o integrador para determinar se a barra escura chegou a área SAFE. Esta é a sua garantia de que as condições de esterilização foram alcançadas.

4. Se a barra escura não chegar à área SAFE, é a indicação de que as condições de esterilização não foram alcançadas. O pacote inteiro deve ser reprocessado de acordo com procedimentos estabelecidos.

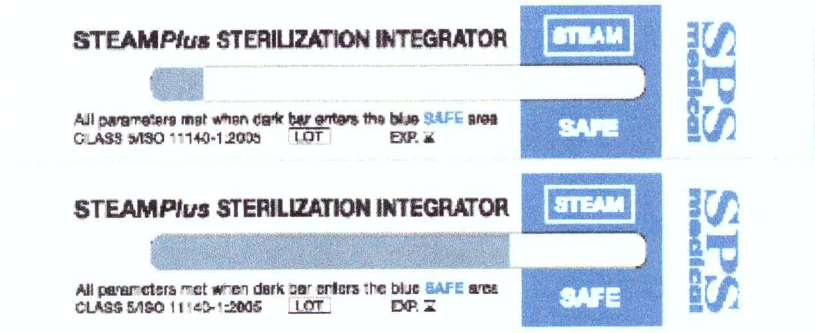
5. Após a abertura da embalagem do produto, mantenha sempre fechado com auxílio do lacre. Guarde sempre os integradores não utilizados na embalagem original.

Guia de interpretação

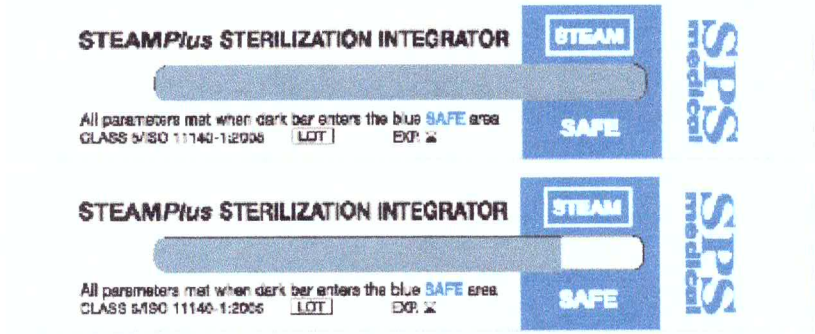
- Indicador não processado



- Falha na esterilização



- Esterilização eficiente



Medidas:

Dimensões: 100 mm X 20 mm

Quantidade: 25, 50, 100 e 250 und.

Armazenagem: Local seco e temperatura ambiente (10° a 30° C).

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Por se tratar de um produto para monitoramento, o mesmo não apresenta risco à saúde nem do usuário, nem do operador. O produto é LeadFree (livre de chumbo).

Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme RDC 185/2001 - ANVISA

CLEAN UP BRAZIL BIOTECNOLOGIA – CNPJ: 05.161.206/0001-17 / I.E: 9027364095 / Rua Maria Olímpia Jardim 736 – Jardim Izabel – Campo Mourão/Pr / CEP: 87309-185 – Fone: (44) 3017-1588
www.cleanupbrazil.com.br / sac@cleanupbrazil.com.br / WhatsApp: 44 988223021

ITEM 77

Lanceta com dispositivo de segurança Loris Medlevensohn®

Lanceta para coleta de sangue capilar confeccionada em corpo e gatilho compostos por polipropileno (plástico) rígido com design ergonômico, possui protetor plástico e dispositivo de segurança para fácil manuseio e segurança na punção agulha de diâmetro e profundidade diversos (conforme gráfico), retração automática da agulha acionada por contato, estéril, uso único.

REGISTRO ANVISA : **80560310003**

VALIDADE: **18/03/2020**

EMBALAGEM: **CAIXA COM 100 UNIDADES**

FABRICANTE: **LERNAPHARM INC - CANADÁ**



DIÂMETRO	PROFUNDIDADE
28g	1,6 mm
25g	1,4 mm
26g	1,8 mm
23g	1,4 mm
21g	2,2 mm

MedLevensohn

Loris Medlevensohn

Lanceta de Segurança

DADOS TÉCNICOS

Código NF: **469**
Classificação Fiscal NBM: **90183930**

Denominação Comum Brasileira:
Lanceta para Vacinação e Cautério
Código de Barras:
7899032201775

Responsável Técnico:
Anna Luiza Szuster CRF Nº18885
Importador:
Oceans Comércio Importação Exportação LTDA

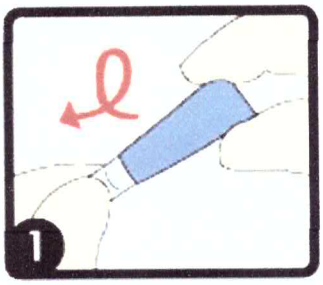
Caixa Unitária
Altura (cm): 9,00
Largura (cm): 9,00
Comprimento (cm): 9,00

Caixa Master
Altura (cm): 20,00
Largura (cm): 19,00
Comprimento (cm): 47,00
Quantidade : 20
Peso (Kg): 6,300

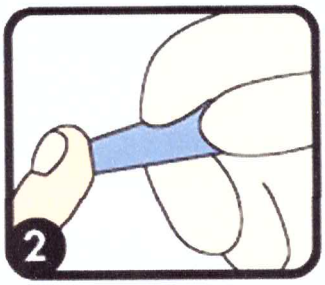
MedLevensohn

Lanceta com dispositivo de segurança

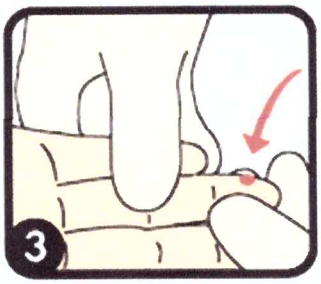
Loris Medlevensohn®



GIRE A TAMPA DE PROTEÇÃO



EMPURRE CUIDADOSAMENTE
COM O LADO DO TESTE PARA ATIVAR



APLIQUE PRESSÃO PERTO DO LOCAL DA PUNÇÃO PARA OBTER O VOLUME DE AMOSTRA DE SANGUE NECESSÁRIA

MedLevensohn

PRODUTO

LANCETA – DISPOSITIVO DE PUNÇÃO DIGITAL

ITEM 78

DESCRIÇÃO

- Nome Comercial: Haemolance® Plus
- Marca: TKL
- Artigo médico de uso hospitalar de uso único; estéril; descartável.
- Classe: II, produto isento de CBPF (Certificado de Boas Prática de Fabricação) conforme o disposto na RDC 15/2014 Art. 24.

- Composto por:
  - ✓ *Cápsula de proteção:* é a peça que recobre a agulha assegurando sua integridade e esterilidade até o momento da utilização.
  - ✓ *Agulha*: é constituída em aço inoxidável grau médico tipo ABNT 304, conforme ABNT NBR 5601:2011, rígida, reta, lubrificada com silicone para facilitar o deslizamento na entrada e retirada da agulha minimizando traumas na penetração e com ponta distal em bisel trifacetado que permite um corte mais preciso durante a punção com exceção da Haemolance Plus Max flow e Haemolance Plus pediatric, que possui ponta distal em lâmina que permite um corte maior para maiores quantidades de sangue.
  - ✓ *Molas de Impulsão e retorno*: são compostas de aço inoxidável galvanizado e agem impulsionando a agulha para a punção e em seguida retraindo a mesma, minimizando vibrações e consequentemente a dor durante a punção e garantindo um sistema retrátil sem que o usuário tenha contato direto com a agulha durante o manuseio.
  - ✓ *Corpo da Lanceta:* é o componente que dá a sustentabilidade a todo o sistema, sendo codificados por cores no botão de ativação, para cada calibre da agulha e a sua profundidade de penetração, facilitando a identificação e a escolha do modelo de acordo com necessidade específica de cada coleta de amostra. Possui um design ergonômico e com plástico de alta resistência que proporciona uma aderência estável durante o manuseio.
  - ✓ *Sistema de Ativação*: é feito através do acionamento do botão, sendo necessário aplicar uma pressão sobre o mesmo, que impulsiona o carreador e expõem a agulha, perfurando o local da punção. O escudo protetor possui em seu interior abas que funcionam como molas de retorno e retraem automaticamente a agulha para o interior do escudo, evitando que a mesma tenha possibilidade de reutilização e acidentes pois o profissional não tem contato direto com a agulha,

Data	ITENS REVISADOS
02/12/2016	Renumeração do código de controle e inclusão das informações do produto lanceta.

além de facilitar o descarte, atendendo as exigências da NR-32.

- Fabricado com matéria-prima sem látex, atóxica e apirogênica.
- Esterilizado por Radiação Gama.
- Validade de cinco anos a partir da data de fabricação.
- Classificação Fiscal: NCM 90183999.
- Registro na ANVISA: 80288090024 / Vigente (Em conformidade com a RDC 40/15, Cap. V, Art. 10, que dispensa os produtos sob regime de cadastro da revalidação.)
- Fabricante: HTL Strefa S.A.
- País de origem: Polônia

EMBALAGEM

- ✓ Embalagem primária: Caixa em celulose contendo 200 unidades de lancetas.
- ✓ Embalagem secundária: Caixas em celulose contendo 10 caixas primárias que protege durante o transporte e facilita o armazenamento e manuseio do produto.
- ✓ Rotulagem em conformidade com a RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, número do lote e registro no MINISTÉRIO DA SAÚDE.

INDICAÇÃO DE USO

A Lanceta Haemolance Plus é um dispositivo médico retrátil usado para efetuar punções no dedo em adultos, crianças e para punção de calcanhar para neonatais. Destina-se a obter amostras de sangue capilar para exames diagnóstico de sangue de pacientes incluindo glicose, colesterol, hemoglobina, eletrólitos, infecção por fungos, assim como tipo sanguíneo e diagnóstico de HIV. Não necessita de caneta lancetadora.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Limpar e desinfetar o local onde será feita a punção.
2. Girar e retirar a tampa de segurança.
3. A abertura do invólucro principal deve ser então posicionada contra o local da punção e o botão da lanceta empurrado firmemente em direção ao local. A agulha é automaticamente retraída após o uso.
4. Suavemente, aplicar uma pressão no local da punção para obter a amostra de sangue desejada.
5. Descartar a lanceta após o uso em local próprio para lixo contaminado.

Data	ITENS REVISADOS
02/12/2016	Renumeração do código de controle e inclusão das informações do produto lanceta.

MODELOS

CÓDIGO	MODELO	DIÂMETRO AGULHA	COR	PROFUNDIDADE DE PENETRAÇÃO	SIMPRO
06200-002	*Haemolance Plus* Micro Flow	28G/0,36mm	Azul	1,6mm	0280697
06200-001	Haemolance Plus Low Flow	25G/0,5mm	Azul escuro	1,4mm	0280695
06200-003	Haemolance Plus Normal Flow	21G/0,8mm	Verde	1,8mm	0280701
06200-004	Haemolance Plus Hight Flow	18G/1,5mm	Amarela	1,8mm	Em Processo
06200-005	Haemolance Plus Max Flow	Lâmina	Roxa	1,6mm	0280699
06200-006	Haemolance Plus Pediatric	Lâmina	Rosa	1,2mm	0280700

IMAGEM

01. Imagem do Produto:





Data	ITENS REVISADOS
02/12/2016	Renumeração do código de controle e inclusão das informações do produto lanceta.

On Call® Plus

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA SANGUINEA

DESCRITIVO TÉCNICO

On Call® Plus é um *sistema de monitoramento de glicemia* composto por tira de teste e equipamento portátil, também conhecido como monitor ou glicosímetro.

A tira reagente é indicada para dosagem de glicemia em sangue total. Pode ser usada para medição de glicemia em amostras de sangue por acesso venoso e arterial, desde que as amostras não tenham contato com qualquer tipo de anticoagulante.

Estão disponíveis dois modelos de tira compatíveis com o monitor: On Call® Plus e On Call® Plus II. As semelhanças e diferenças destes dois modelos estão na tabela em anexo. Ambas atendem os requisitos de precisão da legislação vigente no Brasil, representada pela norma ISO 15197:2013.

É indicada para uso em pacientes neonatos, pediátricos, adultos e gestantes. NÃO sofre interferência de antibióticos como a *ceftriaxona* e de açúcares como a *galactose*, o que torna seu uso mais adequado em ambiente ambulatorial e hospitalar. Não sofre interferência de outros açúcares, como *xilose*.

Este sistema foi projetado para impedir formação de sujidade (contaminação cruzada), uma vez que a amostra de sangue *não entra em contato direto com o monitor*.

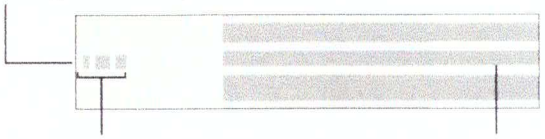
Estão disponíveis em tiras embaladas individualmente, favorecendo o controle de infecção hospitalar e dispensação por dose unitária.

A tecnologia de detecção é *amperométrica*, utilizando a enzima glicose oxidase. Utiliza mediador químico *rutênio*, que reduz a interferência de oxigênio.

Após a inserção da tira no monitor, o sangue é aplicado na ponta da tira de teste, sendo absorvido automaticamente para a zona de reação. Durante a reação química forma-se uma corrente elétrica transiente que é captada pelo medidor, que calcula a concentração de glicose a partir da tensão elétrica detectada.

A amostra coletada é de sangue total fresco, entretanto o monitor está calibrado para exibir os resultados referenciados no plasma em mg/dL, conforme diretrizes nacionais e internacionais.

As tiras são finas e possuem película protetora em PVC que tem a finalidade de proteger os três eletrodos da área reagente, com o objetivo de minimizar interferência em resultados.



Local para Amostra
Área para o sangue ou solução controle.

Janela de Verificação
Local para verificar se a quantidade da amostra aplicada foi suficiente.

Barras de Contato
Insira a tira com essa esta parte para cima e para dentro do medidor até o encaixe estar perfeito.

On Call Plus

SISTEMA DE MONITORAMENTO DE GLICEMIA SANGUINEA

ON CALL® PLUS E ON CALL® PLUS II CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS			
	Monitor OCP	**Tira OCP**	**Tira OCP II**
Registro Anvisa	80011990003	80011990002	80560310031
Detentor	Socinter	Socinter	Medlevensohn
CBPF	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.486/17	RE ANVISA Nº 1.418/17
Principais diferenças	**Validade da tira após abertura do frasco**	3 meses	6 meses
	Características	Cor: verde Volume: 1 µL	Cor: azul Volume: 0,5 µL Ligeiramente menor
	Solução controle	CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 3 meses	CTRL 0, CTRL 1 e CTRL 2 Validade: 6 meses
Especificações gerais	***Intervalo de medição***: 20 a 600mg/dL ***Resultado*** *equivalente em plasma* ***Tempo de leitura do teste***: 10 segundos ***Memória***: 300 testes com data e hora		***Variação de hematócrito***: 30-55% ***Bateria***: CR2032 (3V) aprox. 1000 testes ***Temperatura de operação***: 15ºC a 30ºC
Imagens	**Tiras**		
	Sistemas		

Apresentações

- ***Embalagem em frasco*: 50 unidades, embaladas em dois frascos contendo 25 unidades cada.**
- ***Embalagem individualizada*: caixas com 25 unidades embaladas individualmente.**

DIABETES CARE

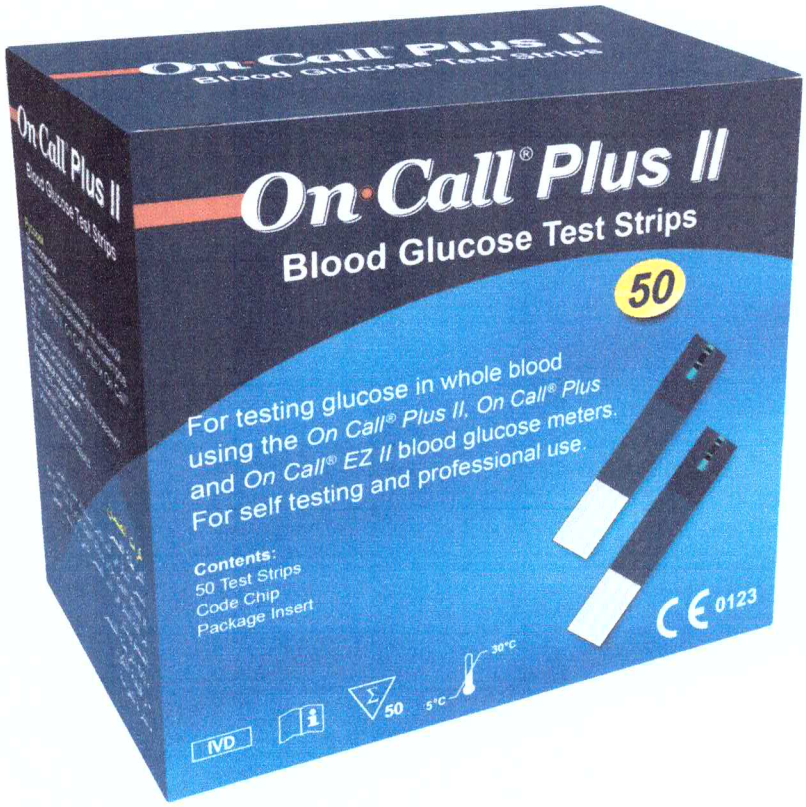
MedLevensohn® 15 anos
Qualidade e respeito ao cliente.

ITEM 132

Tiras

OnCallPlus II

Tira reagente para dosagem de glicemia em amostra de sangue, dotada de película protetora da area reagente em PVC, com três eletrodos que minimizam a interferência de outras substâncias. Compatível com os monitores On Call Plus e On Call Plus II, e produzido de acordo com a **ISO 15197 : 2013**.



REGISTRO ANVISA : **80560310031**
VALIDADE : VIGENTE

EMBALAGEM: **CAIXA COM 25 ou 50 UNIDADES**

FABRICANTE: **ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.,LTD**
PAÍS: **CHINA**

MedLevensohn

ITEM 132

Monitor para medição Glicemia

On Call Plus®

REF G113-211

Monitor para uso hospitalar e domiciliar, baseado em plataforma amperométrica (BIOSENSOR) , com faixa de medição de valores entre 20 mg/dl a 600 mg/dl, com volume de amostra de 1µl , oferecendo resultado da análise inferior à 10 segundos. Possui memória de 300 resultados, com data e hora, porta serial para conexão e transferência de dados, utilizando se de sistema de codificação e / ou calibração através de chip de fácil manuseio.

REGISTRO ANVISA : **80560310032**

VALIDADE: 12/03/2028

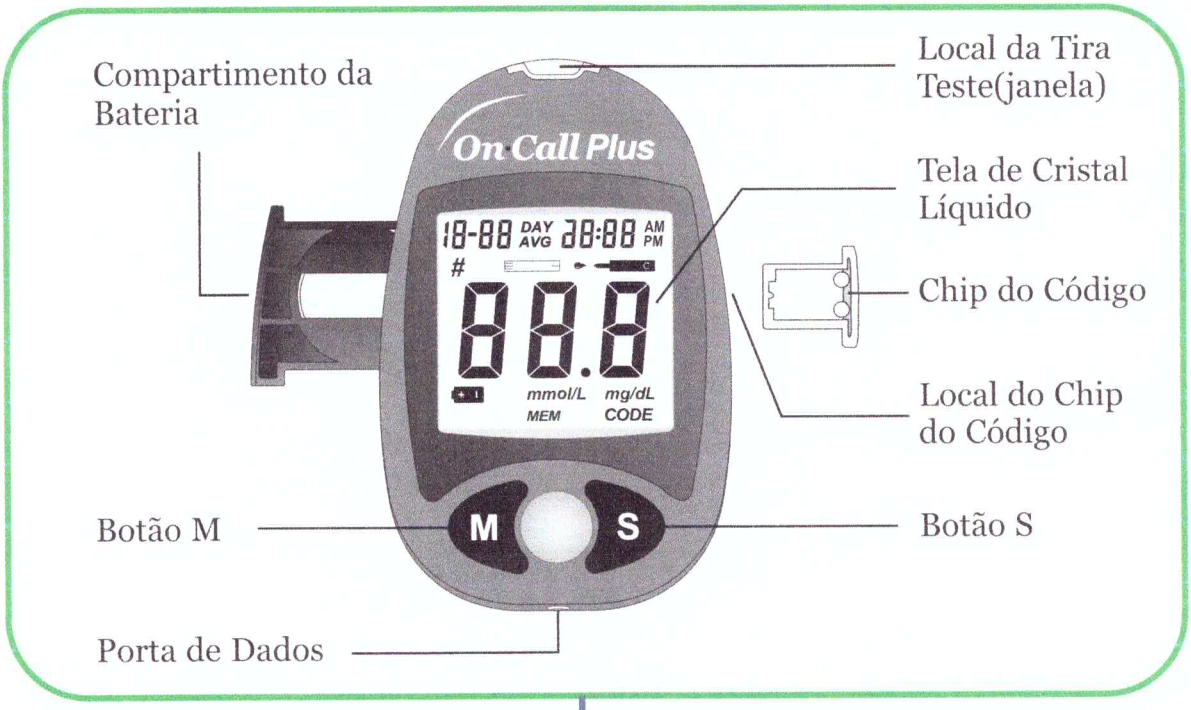
EMBALAGEM: CAIXA COM 1 UNIDADE

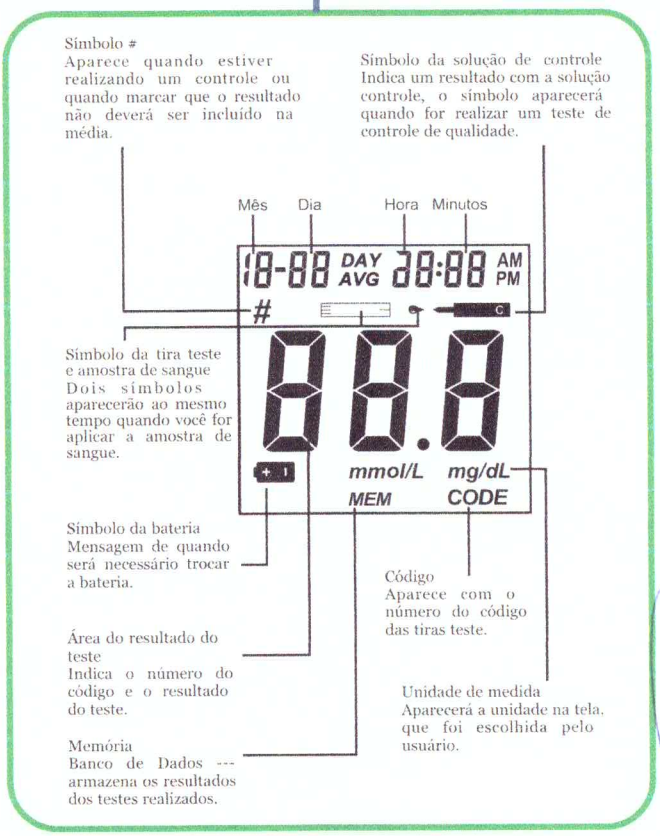
FABRICANTE: **ACON BIOTECH CO. LTD - CHINA**
FABRICANTE LEGAL / DISTRIBUIÇÃO: **ACON LABS INC. - USA**



MedLevensohn

Monitor para medição
Glicemia
On Call Plus®
REF G113-211





MedLevensohn

Monitor para medição
Glicemia
On Call Plus®
REF G113-211

DADOS TÉCNICOS - MONITOR

Código NF: 342

Classificação Fiscal NBM: 9027.80.99

Uso: Diagnóstico *In Vitro*

Código de Barras - Embalagem Unitária:
0682607535125

Código de Barras - Embalagem Master:
7899032202802

IPI:
Isento

Responsável Técnico:
Karoline Pellacane Gonçalves CRF ES Nº2986

Importador:
Oceans Comércio Importação Exportação LTDA

Embalagem Unitária
Altura (cm): 17
Largura (cm): 7,5
Comprimento (cm): 12
Peso (em gramas): 160

Caixa Master
Altura (cm): 21
Largura (cm): 36
Comprimento (cm): 58
Quantidade : 24
Peso (Kg): 5,4

MedLevensohn

Trade Medical

Folha nº 368
Prefeitura Mun. de Jaguaruna

ESTADO DE SANTA CATARINA
PM JAGUARUNA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 11/2019

CA

72/109

ITENS 83 A 86

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SIT
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO - DSST

369

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - CA Nº 31.656
VÁLIDO

Validade: 09/01/2022 **Nº. do Processo:** 46000.001850/2018-63

Produto: Importado

Equipamento: LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS

Descrição: Luva para procedimento não cirúrgico, confeccionada em látex, lisa, ambidestra, não estéril, com pó. Fabricada pela empresa N.S. Uni-Gloves SDN. BHD. – Malásia. Marca: Unigloves. "ESTE EQUIPAMENTO DEVERÁ APRESENTAR O SELO DE MARCAÇÃO DO INMETRO".

Aprovado para: PROTEÇÃO DAS MÃOS DO USUÁRIO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS.

Restrições/Limitações: NÃO UTILIZAR PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Observação: I) EQUIPAMENTO CERTIFICADO JUNTO AO INMETRO COM BASE NA PORTARIA Nº 332, DE 26 DE JUNHO DE 2012, E PORTARIA Nº 451, DE 31 DE AGOSTO DE 2012. II) Verifique a manutenção da certificação junto ao INMETRO no link: http://www.inmetro.gov.br/prodcert/certificados/busca.asp. III) Para consulta dos Certificados no site do INMETRO, utilizar como parâmetro de busca o CNPJ da empresa detentora do CA e a referência do EPI indicada no campo referência deste CA.

Marcação do CA: No punho

Referências: Luva para procedimento não cirúrgico com pó - Standard

Tamanhos: PP; P; M; G **Cores:** Natural

Normas técnicas: NBR ISO 11193-1:2009

Laudos:

Nº. Laudo: Certificado de Conformidade nº 05165-1/2018 Revisão 01
Laboratório: OCP: Instituto Falcão Bauer de Qualidade - IFBQ

Empresa: UNIGLOVES BRASIL IMPORTADORA LTDA

CNPJ: 12.283.775/0001-09 **CNAE:** 4645 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, ortopédico e odontológico

Endereço: SANTA CATARINA 293

Bairro: AGUA VERDE **CEP:** 80620100

Cidade: CURITIBA **UF:** PR

ITEM 87

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SIT
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO - DSST

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - CA Nº 31.410
VÁLIDO

Validade: 24/07/2022 **Nº. do Processo:** 46017.001909/2017-53

Produto: Importado

Equipamento: LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS

Descrição: Luva para procedimento não cirúrgico, nitrílica, ambidestra, não estéril, lisa na palma e texturizada nos dedos.

Aprovado para: PROTEÇÃO DAS MÃOS DO USUÁRIO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS.

Restrições/Limitações: NÃO UTILIZAR PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS.

Observação: Para a seleção e correta utilização do equipamento, verificar o disposto no Comunicado XXXII, disponível no link http://portal.mte.gov.br/seg_sau/comunicados-importantes.htm

Marcação do CA: No punho

Referências: Luva para procedimento não cirúrgico nitrílica sem pó

Tamanhos: PP, P, M e G **Cores:** Azul

Normas técnicas: NBR ISO 11193-1:2009

Laudos:

Nº. Laudo: RAE 1771216-1; 1771216-1 MC; 1781216-1; 1781216-1 MC; 1791216-1; 1791216-1 MC; 1801216-1; 1801216-1 MC.

Laboratório: ILSPE - IINSTITUTO LAB SYSTEM DE PESQUISAS E ENSAIOS LTDA

Empresa: DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.057.428/0001-33 **CNAE:** 4645 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, ortopédico e odontológico

Endereço: QUEIROZ FILHO 1700 EDIF SKY TOWER SALA 303

Bairro: ALTO DE PINHEIROS **CEP:** 05319000

Cidade: SAO PAULO **UF:** SP

Folha
Nº 371
Prefeitura Mun. de Jaguaruna

Trade Medical

ESTADO DE SANTA CATARINA
PM JAGUARUNA

PREGÃO PRESENCIAL Nº 11/2019

LAUDO

LAUDO/OS Nº 236840
1/1 GSPF
EMISSÃO 01

CQA CENTRO DE QUALIDADE ANALÍTICA 372
LABORATÓRIOS

LAUDO DE ENSAIOS LABORATORIAIS

INFORMAÇÕES DO CLIENTE

CLIENTE: TRADE MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA PEDRO THEISEN JÚNIOR - ARIRIÚ
CIDADE: PALHOÇA / SC — **TELEFONE:** (48) 3357-0307
CONTATO: SRA. SUELEN TONET — **E-MAIL:** licitar4@trademedical.com.br
DATA ENTRADA DA AMOSTRA: 27/11/18 — **DATA EMISSÃO DO LAUDO:** 06/12/18

INFORMAÇÕES DE AMOSTRAGEM

ENDEREÇO: RUA PEDRO THEISEN JÚNIOR - ARIRIÚ
CIDADE: PALHOÇA / SC

DATA DA AMOSTRAGEM: NÃO INFORMADO
HORÁRIO INÍCIO AMOSTRAGEM: NÃO INFORMADO
HORÁRIO TÉRMINO AMOSTRAGEM: NÃO INFORMADO
RESPONSÁVEL AMOSTRAGEM: O INTERESSADO
TIPO DE MATRIZ (AMOSTRA): FITA DE AUTOCLAVE
LOTE: 18062403
DATA DE FABRICAÇÃO: 06/2018
DATA DE VALIDADE: 2 ANOS
PLANO: PA-DO CLIENTE - **POP:**CO-DO CLIENTE

CONDIÇÕES AMBIENTAIS DURANTE AMOSTRAGEM: TEMPERATURA: *NA - UMIDADE: *NA
CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DA AMOSTRA: TEMPERATURA: 23,0°C

FITA AUTOCLAVE 19mm x 30m - MASTERFIX

ENSAIO	UNIDADE	LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO	RESULTADO	ANÁLISE		MÉTODO
				INÍCIO	FINAL	
Chumbo	mg/Kg Pb	0,03	**ND	29/11/18	29/11/18	ACS 10th edition (1)

*NA: NÃO APLICÁVEL **ND: NÃO DETECTADO ***<LQ: MENOR QUE O LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

METODOLOGIA:

(1) American Chemical Society - 10th edition

FOTOS



Os resultados das análises laboratoriais apresentadas referem-se exclusivamente à amostra analisada.
A reprodução deste documento somente poderá ser feita na integra, sendo proibida a reprodução parcial.

Documento assinado digitalmente usando certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil. De acordo com o art. 10 da MP n° 2.200-2 de 24 de agosto de 2001, "As ...ntes dos documentos em forma eletrônica produzidos com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se ...dadeiros em relação aos signatários", tendo a mesma validade jurídica que os documentos em papel com assinaturas manuscritas.

DR. MARCELO C. LAZARINE
GERENTE TÉCNICO
CRFSP: 62094 / CRQ: 04157706

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido e verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 515418121808442440990-1; Data: 18/12/2018 08:44:51
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHX53221-5HXH; Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

75/109

373

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **TRADE MEDICAL COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **TRADE MEDICAL COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **18/12/2018 09:19:49 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **TRADE MEDICAL COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1135853

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **18/12/2019 08:44:51 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 51541812180842440990-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3e6606d92780046f6bdd2f85d9bc0ad387b268706d90d2ce29af151707cf513c18a411989b47ed75a60ac69d9da05aa56d22242bb86229098a05c9aa9e0e856c

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

Itens 90, 91, 92 76/10

ipt INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS

RELATÓRIO TÉCNICO 374
126 989 - 205
13 de março de 2012
Polar Fix Ltda

Ensaios físicos, químicos e visuais em papel crepado

CLIENTE
Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.



UNIDADE RESPONSÁVEL
Centro de Tecnologia de Recursos Florestais
Laboratório de Papel e Celulose

ALAN MARTINS WENSING
Diretor de Departamento III
Portaria /12/ 2018

CONFERE COM O ORIGINAL
25/09/2019

RESUMO

Este Relatório apresenta os resultados obtidos nas análises efetuadas segundo a norma ABNT NBR 14990:2010 - *Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 5: Papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde*, em uma amostra de papel crepado, enviada pela Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

Palavras-chave: papel crepado; ensaios químicos; ensaios físicos.

AUTENTICAÇÃO
0571AB032958

ALAN MARTINS WENSING
Diretor de Departamento III
Portaria nº 712/ 2018

CONFERE COM O ORIGINAL
25/09/2019

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 1

2 MÉTODOS E EQUIPAMENTOS 1

2.1 Métodos 1

2.2 Equipamentos 2

3 RESULTADOS 3

4 CONCLUSÃO 6

5 OBSERVAÇÕES 7

EQUIPE TÉCNICA 7

AUTENTICAÇÃO
0571AB032959

CONFERE COM O ORIGINAL 15/08/2019

INSTITUTO DE PESQUISAS TECNOLÓGICAS

377

RELATÓRIO TÉCNICO Nº 126 989-205

Título: Ensaios Físicos, Químicos e Visuais em Papel Crepado

1 INTRODUÇÃO

A Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. enviou a este Instituto uma amostra de papel crepado denominada por ele "Papel crepado branco - 60 g/m^2 - 40 x 40 - Nº lote 055612". Esta amostra recebeu no IPT o código LPC 12039.

O Cliente solicitou deste Instituto a conformidade da amostra enviada em relação à norma ABNT NBR 14990:2010 - *Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 5: Papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde*. Para isto foram executados os ensaios listados no item 2.1.

2 MÉTODOS E EQUIPAMENTOS

2.1 Métodos

- Norma ABNT NBR 14990-5:2010:
  Anexo A (Métodos para determinação da fluorescência);
  Anexo B (Método para determinação da repelência a água);
  Anexo C (Determinação do diâmetro dos poros);
  Anexo D (Método para determinação do drapeado);
- Norma ABNT NBR NM-ISO 6588-2:2007 - item 7.2 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (exame visual para verificar se o papel é livre de residual de corantes - exame visual do extrato aquoso obtido a quente);
- Norma ABNT NBR NM-ISO 536:2002 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (gramatura);
- Norma ABNT NBR NM-ISO 6588-2:2007 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (pH do extrato aquoso obtido a quente);
- Norma ABNT NBR 15135:2004 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (sulfatos solúveis em água);

AUTENTICAÇÃO 0571AB032960

ALAN MARTINS WENSING
Diretor do Departamento III

CONFERE COM O ORIGINAL
15/09/2010

- Norma ABNT NBR NM-ISO 14319:2003 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (cloretos solúveis em água);
- Norma ABNT NBR NM-ISO 1924-2:2001 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (resistência à tração e alongamento, a seco);
- Norma ABNT NBR NM-ISO 3781:2001 *apud* Norma ABNT NBR 14990-5:2010 (resistência à tração e alongamento, a úmido);

2.2 Equipamentos

- **Balança analítica (EQ - 041)**: Certificado de calibração nº 111847-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até agosto de 2012.
- **Balança analítica (EQ - 125)**: Certificado de calibração nº 111848-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até agosto de 2012.
- **Balança analítica (EF - 158)**: Certificado de calibração nº 112445-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até outubro de 2012.
- **pHmetro (EQ - 138)**: Certificado de calibração nº LV 20753/11 emitido pela empresa Visomes comercial Metrológica Ltda., com validade até julho de 2012.
- **Condutivímetro digital (EQ - 056)**: Certificado de calibração nº LV 20752A/11 emitido pela empresa Visomes Comercial Metrológica Ltda., validade até agosto de 2013.
- **Porosímetro**: **Manômetro de coluna d´água (EF - 005)**: Certificado de calibração nº 82157-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até setembro de 2012.
- **Estufa (EQ - 059)**: Certificado de calibração nº LV 20750/11 emitido pela empresa Visomes Comercial Metrológica Ltda., com validade até setembro de 2013.
- **Régua milimetrada de 30 cm (EF - 099)**: Certificado de calibração nº 106439-101, emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até dezembro de 2012.

Bel.ª Glice Galvão de Lima - Oficial Registradora
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
Recife 03 DEZ. 2013
ALAN MARTINS WENSING
Diretor de Departamento III
Portaria 737/2018
AUTENTICAÇÃO
0571AB032961
CONFERE COM O ORIGINAL
29/08/2019

- **Cronômetro digital (EF - 086)**: Certificado de calibração nº 110723-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Elétrica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até julho de 2013.
- **Cronômetro digital (EQ - 087)**: Certificado de calibração nº 110722-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Elétrica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até julho de 2013.
- **Cronômetro digital (EQ - 109)**: Certificado de calibração nº 107636-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Elétrica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até março de 2013.
- **Termômetro (EQ - 023)**: Certificado de calibração nº 105135-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até setembro de 2012.
- **Refletômetro Elrepho 3300 (EF - 020)**: Certificado de calibração nº 6062902, emitido pela Datacolor International Lawrenceville Manufacturing Facility, validade até junho de 2012.
- **Lâmpada ultravioleta (EF - 042)**: Relatório de Medição nº 11879-204 emitido pelo Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos do Centro de Integridade de Estruturas e Equipamentos do IPT, validade até novembro de 2013.
- **Dinamômetro Emic (EF - 032)**: Certificado de calibração para força e células de 10 N e 50 N nº 112149-101 e para deslocamento 107909-101 emitido pelo Laboratório de Metrologia Mecânica do Centro de Metrologia Mecânica e Elétrica do IPT, validade até março de 2012.

3 RESULTADOS

Os resultados obtidos para os ensaios físicos e químicos realizados na amostra "Papel crepado branco - 60 g/m^2 - 40 x 40 - Nº lote 055612" encontram-se na **Tabela 1**, exceto os de diâmetro de poros que estão na **Tabela 2**.

AUTENTICAÇÃO 0571AB032962

CONFERE COM O ORIGINAL 23/09/2013

Tabela 1 – Resultados dos ensaios físicos e químicos na amostra de papel

Determinação	Resultados	
Residual de corantes	Ausente	
pH do extrato aquoso, à quente	6,3 ± 0,1	
Gramatura do papel, em g/m^2	58,7 ± 0,3	
Cloretos solúveis em água, expresso em % de Cl^-	0,015 ± 0,001	
Sulfatos solúveis em água, expresso como % de SO_4^{2-}	0,005 ± 0,001	
Fluorescência	Ausente	
Fator de reflectância difusa no azul (Alvura), em %	UV calibrado	87,51 ± 0,22
	UV excluído	87,30 ± 0,22
Determinação do drapeado, em mm - direção de fabricação - direção transversal	39,0 (1,6) 57,6 (2,2)	
Resistência à tração a seco, em kN/m - direção de fabricação - direção transversal	2,01 ± 0,07 1,48 ± 0,05	
Resistência à tração a úmido, em kN/m - direção de fabricação - direção transversal	0,52 ± 0,02 0,35 ± 0,01	
Resistência ao alongamento a seco, em % - direção de fabricação - direção transversal	11,3 ± 0,5 6,1 ± 0,4	
Repelência à água, em s - lado A - lado B	41,86 (1,73) 41,44 (1,26)	

Notas:

a) Os resultados para os ensaios de tração a úmido, tração a seco e alvura são média de dez determinações. Os resultados dos ensaios de repelência à água e da determinação do drapeado são média de cinco determinações de cada lado para repelência e nas duas direções para o drapeado . Os resultados dos ensaios de cloretos solúveis em água e sulfatos solúveis em água são média de quatro determinações, o de gramatura é média de vinte determinações. O resultado do ensaio de pH é média de três determinações.

c) Os números entre parênteses referem-se ao desvio padrão das determinações paralelas.

d) As incertezas apresentadas nesta tabela referem-se à expandida para um nível de confiança de 95 % e k = 2,0 para o ensaio de gramatura (76 graus de liberdade) e para o ensaio de determinação da alvura (52 graus de liberdade) ; k = 3,2 para o ensaio de sulfatos solúveis em água (3 graus de liberdade); k = 2,4 para o ensaio de cloretos solúveis em água (6 graus de liberdade); k = 4,3 para o ensaio de pH (2 graus de liberdade); k = 2,3 para o ensaio de alongamenro a seco (9 graus de liberdade); k = 2,26 para o ensaio de tração a seco e a úmido nas direções longitudinal e transversal (9 graus de liberdade).

AUTENTICAÇÃO 0571AB032963

CONFERE COM O ORIGINAL

Tabela 2 – Resultado do ensaio de diâmetro dos poros

"Papel crepado branco - 60 g/m2 - 40 x 40 - Nº lote 055612"		
Corpo de prova	**Leitura de coluna d´agua (mm)**	**Diâmetro dos poros (μm)**
1	317,8	28,6
	318,8	28,5
	319,8	28,4
2	364,6	24,9
	362,6	25,1
	362,6	25,1
3	339,7	26,7
	338,7	26,8
	337,7	26,9
4	355,7	25,5
	352,7	25,8
	352,7	25,8
5	348,7	26,1
	348,7	26,1
	347,7	26,1
6	319,8	28,4
	321,8	28,2
	320,8	28,3
7	299,9	30,3
	298,9	30,4
	299,9	30,3
8	357,6	25,4
	356,6	25,5
	355,7	25,5
9	302,8	30,0
	300,8	30,2
	299,9	30,3
10	340,7	26,7
	338,7	26,8
	337,7	26,9
Média	**334,0**	**27,3 ± 1,4**

otas:
1. A incerteza apresentada nesta tabela refere-se à expandida, para k = 2,3 e nível de confiança de 95%.
2. Foram ensaiados dez corpos de prova, sendo três leituras efetuadas em cada um deles.
3. O líquido usado no ensaio foi o álcool etílico 99,5 %.

A **Tabela 3** apresenta a conformidade do papel da amostra enviada com relação aos requisitos de desempenho constantes na norma ABNT NBR 14990-5:2010.

AUTENTICAÇÃO
0571AB032964

CONFERE COM O ORIGINAL

Tabela 3 - Conformidade do papel em relação à norma ABNT NBR 14990-5:2010

Ensaio	Requisitos de desempenho da Norma ABNT NBR 14990-5	Conformidade
Residual de corantes	ausente	conforme
Gramatura	variar no máximo de 5% em relação ao valor nominal	conforme
pH do extrato aquoso obtido a quente	mínimo 5 máximo 8	conforme
Cloretos solúveis em água, em %	máximo 0,05	conforme
Sulfatos solúveis em água, em %	máximo 0,25	conforme
Resistência à tração a seco, em kN/m - direção de fabricação - direção transversal	 mínimo 1,33 mínimo 0,67	 conforme conforme
Resistência à tração a úmido, em kN/m - direção de fabricação - direção transversal	 mínimo 0,33 mínimo 0,27	 conforme conforme
Resistência ao alongamento a seco, em % - direção de fabricação - direção transversal	 mínimo 10 % mínimo 2 %	 conforme conforme
Repelência à água, em s - lado A - lado B	 mínimo 20 mínimo 20	 conforme conforme
Fluorescência	Método I – não deve exibir um aumento em alvura superior a 1 %. Método II - fluorescência não superior a 5 pontos com eixo maior que aproximadamente 1 mm por 0,01 m^2.	conforme conforme
Diâmetro dos poros, em µm	máximo para média 35 µm máximo individual 50 µm	conforme conforme

Notas: No caso da gramatura, segundo o Cliente, o valor nominal é de 60 g/m^2.

4 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos para os ensaios realizados na amostra de papel crepado encaminhada pela Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. atendem às especificações da norma ABNT NBR 14990:2010 - *Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 5: Papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde.*

AUTENTICAÇÃO 0571AB032965

CONFERE COM O ORIGINAL

85/109

383

5 OBSERVAÇÕES

Os resultados apresentados neste documento têm significação restrita e se aplicam somente aos espécimes ensaiados e não podem ser utilizados para fins promocionais. A reprodução deste documento só poderá ser efetuada integralmente sem nenhuma alteração.

São Paulo, 13 de março de 2012.

CENTRO DE TECNOLOGIA DE RECURSOS FLORESTAIS
Laboratório de Papel e Celulose

Química Karina Meschini B. G. Porto
Supervisora de Ensaio
CRQ nº 04250386 RE 8446.7

CENTRO DE TECNOLOGIA DE RECURSOS FLORESTAIS

Biólogo Mestre Geraldo José Zenid
Diretor
CRB nº 01410/84 RE 3178.1

CENTRO DE TECNOLOGIA DE RECURSOS FLORESTAIS
Laboratório de Papel e Celulose

Química Doutora Maria Luiza Otero D'Almeida
Responsável pelo Laboratório
CRQ nº 04201949 RE 2497-6

AUTENTICAÇÃO
0571AB032966

EQUIPE TÉCNICA

Laboratório de Papel e Celulose

Arlete Sanches de Lima - Técnica

Daniela de Paula - Técnica

Antonio dos Santos Filho – Técnico

Karina Meschini B. G. Porto - Química

Maria Luiza Otero D'Almeida - Química

Apoio Administrativo

Andréa de Jesus Teixeira Macedo – Secretária

ALAN MARTINS WERNING
Diretor de Departamento III
Portaria nº 712/ 2018

CONFERE COM O ORIGINAL
15/09/2019

86/109

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

384

SUZANNE EVELYNE APSAN
OFÍCIO DE TRADUTORA PÚBLICA E INTÉRPRETE COMERCIAL
PUBLIC AND SWORN TRANSLATOR
IDIOMA INGLÊS - ENGLISH LANGUAGE

RUA ALBERTO CARDOSO DE MELLO NETO, 110 - APTO. 61-B
FONE (11) 3032-3503 - SÃO PAULO - SP

MATRICULADA NA JUCESP SOB Nº 509
CPF 136 447 458-11

Translation Nº / Tradução 12958 L. 065 Fl.

Date: / Data: 17 JUL 2007

Eu, abaixo assinada, SUZANNE EVELYNE APSAN, Tradutora Pública e Intérprete Comercial, certifico que a tradução fiel de um documento em idioma Inglês para o vernáculo que me foi apresentado, é do seguinte teor:

NELSON
LABORATORIES

Preparado para:
Alitiane Suellen
Polar Medical Indústria e Comércio
De Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Ruzzi, 689
Mauá – Sertãozinho – São Paulo
09370-850 - BRASIL

Apresentado por:
Nelson Laboratories, Inc.
6280 South Redwood Road
Salt Lake City, UT 84123-6600
801- 290-7500
Página 1 de 2

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA – LAUDO FINAL

Número do Laboratório:	372344
Número de Procedimento:	SOP/ARO/007L.1
Fonte de Amostra:	Polar Medical Indústria e Comércio De Produtos Hospitalares Ltda.
Identificação da Amostra:	Reportar-se ao Quadro 1
Desvios:	Nenhum
Declaração de Incerteza:	Se aplicável, disponível mediante pedido
Condicionamento mínimo:	4 horas a 21 ± 5°C e 85 ± 5% de umidade relativa.
Índice de fluxo do Dispositivo de Amostragem Andersen:	28,3 L/min. (1 CFM)
Data de recebimento da Amostra:	12 de abril de 2007
Data de Início da Fase de Lab.:	25 de abril de 2007
Data de Término da Fase de Lab.:	30 de abril de 2007
Data de Emissão do Laudo:	30 de abril de 2007
Resultados:	Reportar-se ao Quadro 1

Este procedimento é realizado para determinar a eficiência de filtragem dos vários materiais e aparelhos de filtragem usando um organismo de desafio o Staphylococcus aureus. Este procedimento está de acordo com ASTM F2101.

Foi testada uma área de aproximadamente três polegadas de diâmetro na superfície externa da amostra.

Assinatura
Stacey Cushing, B.S.
Diretor de Estudo

01 de maio de 2007
Data de Término do Estudo

CONFERE COM O ORIGINAL
25/09/2019

AUTENTICAÇÃO
0571AB114813

12958

bav

Código de barra

Todos os laudos e cartas emitidos por Nelson Laboratories, Inc. destinam-se para uso exclusivo do patrocinador ao qual são endereçados. Os laudos não podem ser reproduzidos a não ser em sua totalidade. Cotações dos laudos ou uso do nome corporativo são permitidos exceto conforme expressamente autorizados por Nelson Laboratories, Inc. por escrito. A significância de quaisquer dados está sujeita à adequação e ao caráter representativo das amostras apresentadas para teste. Nelson Laboratories, Inc. garante que todos os testes são realizados de acordo com os procedimentos e os padrões estabelecidos de laboratório. Nelson Laboratories, Inc. não dá nenhuma outra garantia de nenhuma espécie, expressa ou explicita. Nelson Laboratories declara expressamente que não oferece nenhuma declaração ou garantia sobre a adequação das amostras apresentadas para teste para nenhum uso especifico de aplicação, que a determinação é a única responsabilidade do patrocinador. A responsabilidade de Nelson Laboratories, Inc. por qualquer perda ou prejuízo resultante de suas ações ou omissão em agir não excede o custo dos testes realizados e não se responsabilizará por nenhum dano incidente ou conseqüente.

AUTENTICAÇÃO
0571AB114814

CONFERE COM O ORIGINAL
25/08/2010

NELSON LABORATORIES

Sponsor: 88/10
Polar Fix
Rua Ruzzi, 607
Maua, Sao Paulo BR09370-850
BRAZIL

Viral Filtration Efficiency (VFE) Final Report

386

Test Article:	Papel Crepado Polar Fix - 30x30cm; 40x40cm; 50x50cm; 60x60cm; 75x75cm; 90x90cm; 100x100cm; 120x120cm; 150x150cm
Laboratory Number:	652225
Study Received Date:	05 Sep 2012
Test Procedure(s):	Standard Test Protocol (STP) Number: STP0007 Rev 07

Summary: The VFE test is performed to determine the filtration efficiency by comparing the viral control counts to test article effluent counts. A suspension of bacteriophage ΦX174 was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate. The aerosol droplets were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This method allows a reproducible challenge to be delivered to the test articles. The VFE test procedure was adapted from ASTM F2101. All test method acceptance criteria were met.

Area Tested: ~45.6 cm^2
VFE Flow Rate: 28.3 L/min (1 cubic foot per minute(CFM))

Results:

Unit Number	Percent VFE (%)
1	97.4
2	97.5
3	98.0
4	97.1
5	97.5

Note: Plate count totals for each stage are available upon request.

Mean Positive Control Count: 2,279 plaque forming units (PFU)
Negative Control Count: <1 PFU
Mean Particle Size (MPS): 2.8 µm

0854AA456173
AUTENTICAÇÃO
Cartório Vaterial
Ser... Material - Cartório de Ouro Fino Paulista - Ribeirão Pires - SP. Rod... Ribiriça, 2816 - Fone: 4827-0609
Aut... presente cópia reprográfica, a qual Confere c/ original a mim apresentado. Dou fé.
Ouro Fino Paulista 05 NOV. 2012
Válido somente com o selo de autenticidade
Iracilda M. Bassetto - Tabelia
Vera Lúcia Bernardi - Tabelia Subst.
Andréia L. S. Botelho - Esc. Autorizada
Camila Giachello - Esc. Autorizada
SELOS DEVIDOS PAGOS POR VERBA
Valor recebido p/ autenticação R$ _____

CONFERE COM O ORIGINAL
25/09/2019

Study Director Sarah Smit, B.S.

17 Sep 2012
Study Completion Date

P.O. Box 571830 | Murray, UT 84157-1830 U.S.A. • 6280 South Redwood Road | Salt Lake City, UT 84123-6600 U.S.A.
www.nelsonlabs.com • Telephone 801 290 7500 • Fax 801 290 7998 • sales@nelsonlabs.com

bj/rp FRT0007-0001 Rev 7

These results relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to NLI terms and conditions at www.nelsonlabs.com.

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo
Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Conj. 1.409 - Tel.: (0xx11) 3241-1077 - Fax: (0xx11) 3105-8603 - São Paulo - SP

387

LIVRO Nº 261 FOLHA Nº 1 TRADUÇÃO Nº I-91.990/12

CERTIFICO e dou fé, para os fins de direito, que o texto abaixo é tradução fiel de um documento em língua inglesa que me foi apresentado por pessoa interessada.
****

[Papel timbrado da Nelson Laboratories].

Relatório Final da Eficácia da Filtração Viral (EFV).

Artigo de Teste: Papel Crepado Polar Fix – 30x30cm, 40x40cm, 50x50cm, 60x60cm, 75x75cm, 90x90cm, 100x100cm, 120x120cm, 150x150cm.

Número do Laboratório: 652225.

Data de Recebimento do Estudo: 05 de setembro de 2012.

Procedimento(s) do Teste: Protocolo de Teste Padrão (STP) Número: STP0007 Rev 07

Resumo: O teste de EFV é realizado para determinar a eficácia da filtração ao comparar as contagens do controle viral com as contagens efluentes do artigo de teste. Uma suspensão de bacteriófago ΦX174 foi nebulizada com o uso de um nebulizador e entregue ao artigo de teste com uma taxa constante de fluxo. As partículas de aerossol foram colocadas em um amostrador Andersen de seis estágios de partículas variáveis para a coleção. Esse método permite um desafio reprodutível a ser entregue aos artigos de teste. O procedimento de teste da EFV foi adaptado da ASTM F2101. Todos os critérios de aceitação dos métodos de teste foram seguidos.

Área Testada: ~45,6cm².

Taxa de Fluxo da EFV: 28,3 L/min (1 pé cúbico por minuto (PCM)).

Resultados:-

Número da Unidade	Porcentagem de EFV (%)
1	97,4
2	97,5
3	98,0
4	97,1
5	97,5

Nota: Os totais de contagem de placas para cada estágio estão disponíveis a pedido.

Média da Contagem de Controle Positivo: 2.279 unidades de formação de placas (UFP).

Contagem de Controle Negativo: <1 UFP.

Média do Tamanho da Partícula (MTP): 2.8 µm.

Assinado: [assinatura ilegível].

Nome: Sarah Smit, B. S.

Cargo: Diretora de Estudos.

Data de Finalização do Estudo: 17 de setembro de 2012.

CONFERE COM O ORIGINAL 15/10/2012

0854AA461569

Ouro Fino Paulista, 26 DEZ. 2012

Iracilda M. Bassetto - Tabeliã
Vera Lúcia Bernardi - Tabeliã Substituta
Andreia L. S. Botelho - Esc. Autorizada
Camila Giachello - Esc. Autorizada
SELOS DEVIDOS PAGOS POR VERBA
Valor recebido p/ autenticação R$

90/109

388

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT

Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial
Matrícula Nº 490 da Junta Comercial do Estado de São Paulo

Praça da Sé, 21 - 14º Andar - Conj. 1.409 - Tel.: (0xx11) 3241-1077 - Fax: (0xx11) 3105-8603 - São Paulo - SP

LIVRO Nº 261 **FOLHA Nº** 2 **TRADUÇÃO Nº** I-91.990/12

****

NADA MAIS constava do referido original, que devolvo ao interessado com esta tradução fiel que conferi, achei conforme e assino, na data abaixo. DOU FÉ.

Top/1809

São Paulo, 31 de outubro de 2012.

7º TABELIÃO

MANOEL ANTONIO SCHIMIDT
Tradutor Público

0854AA461584

AUTENTICAÇÃO

Serviço Notarial - Cartório de Ouro Fino Paulista - Ribeirão Pires - SP.
Rod. Índio Tibiriça, 2816 - Fone: 4827-0609
Autentico a presente cópia reprográfica, a qual Confere c/ original a mim apresentado. Dou fé.

Ouro Fino Paulista. 26 DEZ. 2012

Válido somente com o selo de autenticidade

Iraclida M. Bassetto - Tabeliã
Vera Lúcia Bernardi - Tabeliã Substa.
Andréia L. S. Botelho - Esc. Autorizada
Camila Giachello - Esc. Autorizada
SELOS DEVIDOS PAGOS POR VERBA
Valor recebido p/ autenticação R$ _____

ALAN M... Diretor ... Portaria ... 2016

CONFERE COM O ORIGINAL
15/05/2013

7º TABELIAO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
RUA BENJAMIN CONSTANT, 177 - PABX: 3293-1400
RECONHECO por SEMELHANCA 1 firmas(s) SEM VALOR ECONOMICO de:
MANOEL ANTONIO SCHIMIDT**********
Sao Paulo, 31 de outubro de 2012.
Em Testemunho _____ da verdade.

ANTONIO ROBERTO GARCIA - MAURICIO R.S. CRUZ - ALFREDO R. S. CRUZ
Total:R$ 4,00.*VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE*
Carimbo:831721 Selo(s): 370325-AA**********

FIRMA 1068AA370325

NELSON
LABORATORIES

Prepared For:
Alitiane Suellen
Polar Medical Industria E Comercio
De Produstos Hospitalares Ltda
Rua Ruzzi, 689
Mauá – Sertãozinho – São Paulo 09370-850
BRAZIL

Submitted By:
Nelson Laboratories, Inc.
6280 South Redwood Road
Salt Lake City, UT 84123-6600
801-290-7500

BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY – FINAL REPORT

Laboratory Number:	372344
Procedure Number:	SOP/ARO/007L.1
Sample Source:	Polar Medical Industria E Comercio De Produstos Hospitalares Ltda
Sample Identification:	Refer to Table 1
Deviations:	None
Statement of Uncertainty:	If applicable, available upon request
Minimum Conditioning:	4 hours at 21 ± 5°C and 85 ± 5% relative humidity
Andersen Sampler Flow Rate:	28.3 L/min. (1 CFM)
Sample Received Date:	12 Apr 2007
Lab Phase Start Date:	25 Apr 2007
Lab Phase Completion Date:	30 Apr 2007
Report Issue Date:	30 Apr 2007
Results:	Refer to Table 1

This procedure is performed to determine the filtration efficiency of various materials and filtration devices using a challenge organism of *Staphylococcus aureus*. This procedure complies with ASTM F2101.

An approximately three inch diameter area was tested on the outside surface of the sample.

Stacey Cushing, B.S.
Study Director

Study Completion Date

bav

AUTENTICAÇÃO
0571AB114834

CONFERE COM O ORIGINAL

All reports and letters issued by Nelson Laboratories, Inc. are for the exclusive use of the sponsor to whom they are addressed. Reports may not be reproduced except in their entirety. No quotations from reports or use of the corporate name is permitted except as expressly authorized by Nelson Laboratories, Inc. in writing. The significance of any data is subject to the adequacy and representative character of the samples tendered for testing. Nelson Laboratories, Inc. warrants that all tests are performed in accordance with established laboratory procedures and standards. Nelson Laboratories, Inc. makes no other warranties of any kind, express or implied. Nelson Laboratories, Inc. expressly states that it makes no representation or warranty regarding the adequacy of the samples tendered for testing for any specific use of application, that determination being the sole responsibility of the sponsor. Nelson Laboratories' liability for any loss or damage resulting from its actions or failure to act shall not exceed the cost of tests performed, and it shall not be liable for any incidental or consequential damages.

92/109

NELSON LABORATORIES

Polar Medical Industria E Comercio
De Produstos Hospitalares Ltda
Lab Number 372344

390

TABLE 1. Results
Lot #45

SAMPLE IDENTIFICATION	PERCENT BFE
CREPE PAPER 60 GR – 1	97.7%
CREPE PAPER 60 GR – 2	97.7%
CREPE PAPER 60 GR – 3	97.7%
CREPE PAPER 60 GR – 4	97.4%
CREPE PAPER 60 GR – 5	97.1%

CONTROL AVERAGE: 2296 CFU

MEAN PARTICLE SIZE (MPS): 3.3 μm

AUTENTICAÇÃO
0571AB114835

CONFERE COM ORIGINAL
15/09/2009

93/109

12958

391

NELSON
LABORATORIES

Polar Medical Indústria e Comércio
De Produtos Hospitalares Ltda.
Número do Lab. 372344

Eficiência de Filtragem Bacteriana

QUADRO 1 – Resultados
Lote #45

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA	PERCENTUAL BFE (Eficiência de Filtragem Bacteriana)
PAPEL CREPE 60 GR – 1	97,7%
PAPEL CREPE 60 GR – 2	97,7%
PAPEL CREPE 60 GR – 3	97,7%
PAPEL CREPE 60 GR – 4	97,4%
PAPEL CREPE 60 GR – 5	97,1%

MÉDIA DE CONTROLE: 2296 CFU
DIMENSÃO MÉDIA DA PARTÍCULA (MPS): 3,3 µm

NADA MAIS. Conferi, achei conforme, assino e dou fé.
3315-07.doc 2.408 caract

São Paulo, 17 JUL 2007 20___

SUZANNE EVELYNE APSAN
Tradutora Pública Juramentada
Sworn Translator

Assinatura válida somente para fins de traduções.

SUZANNE EVELYNE APSAN
Tradutora Pública Juramentada
e Interprete Comercial
Idioma: Inglês
Matriculada na JUCESP sob n.º 509
CPF 136.447.458-11
INSS 11701216773
CCM 9208225-4

AUTENTICAÇÃO
0571AB114815

CONFERE COM O ORIGINAL
19/09/2019