



CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO: SONDA URETRAL Nº 10	
LOTE: 1657	FABRICAÇÃO: Outubro/2017
ESTERILIZAÇÃO: Novembro /2017	VALIDADE: 02 anos a partir da data de esterilização.

RELATÓRIO DE ENSAIOS FÍSICOS

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS OBTIDOS
Controle Visual	Passa ao Teste	Conforme
Acabamento da Ponta	Passa ao Teste	Conforme
Pontos de Colagem	Passa ao Teste	Conforme
Vazamentos	Ausência	Conforme
Cor	Uniforme e Específica	Conforme
Resistência do Tubo	Passa ao Teste	Conforme
Resistência das Conexões	Passa ao Teste	Conforme
Dimensões do Tubo	Passa ao Teste	Conforme

Referências: RDC Nº 185/01, RDC Nº 16/13 e Documentação Interna.

RELATÓRIO DE ENSAIO DE ESTERILIDADE

AVALIAÇÕES	RESULTADOS OBTIDOS
20-25°C/TSB	- C
30-35°C/THIO	- C

- C: Ausência de Crescimento Microbiano.

Método: United States Pharmacopeia 36/NF 31 – 2013.

DISPOSIÇÃO FINAL: APROVADO

Produto registrado no Ministério da Saúde sob nº: 80212340015.
Este produto é aprovado como Sonda Uretral, não sendo indicado para outros fins, em cumprimento a RDC Nº 56/01 que trata dos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis. Cumprimento dos itens 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 9.1.

Data: Novembro/2017	Aprovado por: Ariane de Fátima Natal Rosa Garantia e Controle de Qualidade
-------------------------------	--