



## CERTIFICADO DE ANÁLISE

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>PRODUTO: SONDA URETRAL Nº 18</b>  |   |
| <b>LOTE: 1724</b>                    | <b>FABRICAÇÃO: Novembro/2017</b>                            |
| <b>ESTERILIZAÇÃO: Dezembro /2017</b> | <b>VALIDADE: 02 anos a partir da data de esterilização.</b> |

### 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:<br>Dezembro/2017 | Aprovado por: Ariane de Fátima Natal Rosa<br>Garantia e Controle de Qualidade |
|------------------------|---|