



CERTIFICADO DE ANÁLISE

| | |
|--------------------------------------|---|
| PRODUTO: SONDA URETRAL Nº 08 | |
| LOTE: 1869 | FABRICAÇÃO: Fevereiro/2018 |
| ESTERILIZAÇÃO: Fevereiro/2018 | 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: Fevereiro/2018 | Aprovado por: Ariane de Fátima Natal Rosa Garantia e Controle de Qualidade |
|-------------------------|---|

Laudo emitido eletronicamente, dispensando assinatura.