



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LV10972225/22

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

INTERESSADO: HEALTH CARE & DUBEBE INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO.

CNPJ: 18.252.904/0001-70.

ENDEREÇO: RUA ELOI FRANCISCO DOS ANJOS, 443
SUL DO RIO – TIJUCA/SC
CEP: 88.200-000.

CONTATO: Ana Cristine Kuntze / anazeconsultoria@gmail.com
(16) 98144-4444.

SOLICITANTE: BR APPROVAL ASSOCIAÇÃO TÉCNICA DE CERTIFICAÇÃO.

CNPJ: 30.569.550/0001-97.

ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO, 34A
SANTA CECÍLIA – PAULÍNIA/SP
CEP: 13140-365.

CONTATO: Anderson Santos / anderson@brapproval.com
Telefone: (19) 3363-3076.

Nº DO RELATÓRIO:	LV10972225/22.
PROPOSTA COMERCIAL:	01097/22.
ORDEM DE PRODUÇÃO:	2022/02225.
PLANO DE ENSAIOS:	BRA20136-2M1.
TIPO DO PROCESSO:	MANUTENÇÃO.
MOD. DE CERTIFICAÇÃO:	5.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

2. IDENTIFICAÇÃO DA(S) AMOSTRA(S)

ENQUADRAMENTO / DESIGNAÇÃO DO EPI:	LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO.
REFERÊNCIA COMERCIAL:	LUVA EM LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ.
DESCRIÇÃO COMPLETA:	LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO, TIPO 1, LISA, AMBIDESTRA, NÃO ESTÉRIL, COM PÓ, COR NATURAL.
DADOS DO FABRICANTE:	CROSS PROTECTION (M) SDN BHD. NO 11, JALAN PERINDUSTRIAN 5, BATU 5 1/2, JALAN MERU, 41050 KLANG, SELANGOR, MALÁSIA.
MARCA:	HEALTHCARE.

TAMANHO	LOTE	DATA FABRICAÇÃO	QUANTIDADE
PP	PG01131/100	07/2022	200 UNIDADES
P	PG01063/200	03/2022	200 UNIDADES
M	PG01073/200-2	03/2022	200 UNIDADES
G	PG01073/300-1	03/2022	200 UNIDADES



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LV10972225/22

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



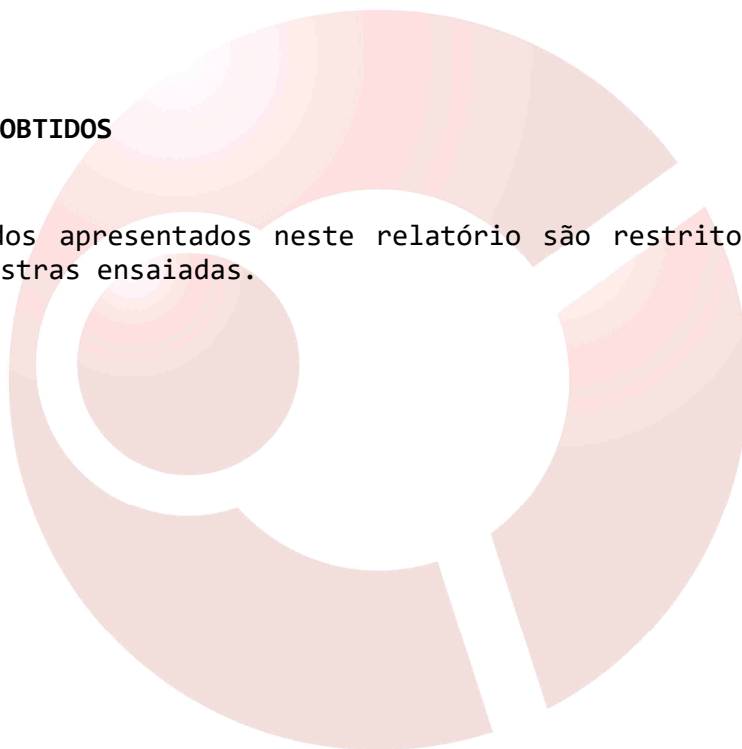
Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

3. METODOLOGIA(S) APLICADA(S)

- NBR ISO 11193-1: 2015 – Luvas para exame médico de uso único – Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha;
- Portaria MTE – NR6 ITEM 6.9.3;
- Portaria MTP nº 672 DE 08/11/2021;
- Portaria INMETRO nº 485 DE 08/12/2021;
- RDC nº 547 DE 30/08/2021;
- RDC Nº 37 DE 26/08/2015.

4. RESULTADOS OBTIDOS

Os resultados apresentados neste relatório são restritos e somente se aplicam as amostras ensaiadas.



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.1 ENSAIOS DIMENSIONAIS

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Item 6.1 - ABNT NBR ISO 11193-1:2015

TAMANHO PP – TEMPERATURA 23,3 °C.

VALOR ENCONTRADO				
LUVA	COMPRIMENTO (mm)	LARGURA (mm)	ESPESSURA (mm)	
			DEDO	PALMA
1	250,50	75,40	0,10	0,09
2	250,04	76,30	0,09	0,09
3	249,60	78,21	0,08	0,09
4	245,66	76,60	0,09	0,09
5	245,95	77,19	0,09	0,09
6	245,41	74,98	0,08	0,08
7	240,77	75,88	0,08	0,10
8	245,71	74,90	0,09	0,10
9	249,13	75,30	0,09	0,09
10	241,42	77,22	0,09	0,09
11	249,28	75,51	0,10	0,09
12	246,36	76,27	0,08	0,09
13	241,88	75,68	0,10	0,09
Valor Especificado	≥ 220	≤ 80	≥ 0,08	0,08 a 2,00
Incerteza Expandida (U)	1,00	0,50	0,01	0,01
Fator de Abrangência (k)	2,00			

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

TAMANHO P – TEMPERATURA 23,2 °C.

VALOR ENCONTRADO				
LUVA	COMPRIMENTO (mm)	LARGURA (mm)	ESPESSURA (mm)	
			DEDO	PALMA
1	235,59	84,30	0,11	0,08
2	232,73	83,83	0,09	0,08
3	238,75	84,54	0,11	0,08
4	238,23	84,48	0,09	0,08
5	230,28	82,99	0,10	0,10
6	240,03	83,99	0,10	0,08
7	233,72	82,53	0,09	0,09
8	230,04	85,42	0,10	0,08
9	237,68	84,22	0,11	0,10
10	234,45	84,82	0,10	0,08
11	235,14	83,86	0,09	0,09
12	236,94	83,93	0,10	0,09
13	230,70	83,43	0,10	0,09
Valor Especificado	≥ 220	70 a 90	≥ 0,08	0,08 a 2,00
Incerteza Expandida (U)	1,00	0,50	0,01	0,01
Fator de Abrangência (k)	2,00			

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

TAMANHO M – TEMPERATURA 23,2 °C.

VALOR ENCONTRADO				
LUVA	COMPRIMENTO (mm)	LARGURA (mm)	ESPESSURA (mm)	
			DEDO	PALMA
1	240,00	94,37	0,10	0,09
2	239,20	93,61	0,10	0,08
3	241,62	93,00	0,10	0,08
4	241,25	94,10	0,10	0,09
5	235,46	93,46	0,09	0,08
6	236,68	92,72	0,09	0,08
7	241,14	93,68	0,11	0,08
8	236,19	94,90	0,10	0,08
9	239,93	94,26	0,10	0,08
10	243,97	94,60	0,10	0,09
11	241,47	94,39	0,10	0,08
12	241,89	95,55	0,09	0,08
13	238,67	93,73	0,10	0,09
Valor Especificado	≥ 230	85 a 105	≥ 0,08	0,08 a 2,00
Incerteza Expandida (U)	1,00	0,50	0,01	0,01
Fator de Abrangência (k)	2,00			

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

TAMANHO G – TEMPERATURA 22,4 °C.

VALOR ENCONTRADO				
LUVA	COMPRIMENTO (mm)	LARGURA (mm)	ESPESSURA (mm)	
			DEDO	PALMA
1	234,53	102,49	0,08	0,08
2	235,20	102,63	0,10	0,09
3	238,25	102,25	0,10	0,09
4	239,96	104,25	0,09	0,10
5	238,26	104,36	0,11	0,09
6	238,13	102,94	0,10	0,08
7	236,81	103,20	0,10	0,09
8	233,30	103,74	0,11	0,09
9	234,60	104,33	0,10	0,09
10	235,38	104,03	0,11	0,08
11	234,00	103,20	0,11	0,08
12	231,85	104,07	0,10	0,09
13	237,44	102,26	0,11	0,09
Valor Especificado	≥ 230	100 a 120	≥ 0,08	0,08 a 2,00
Incerteza Expandida (U)	1,00	0,50	0,01	0,01
Fator de Abrangência (k)	2,00			

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.2 VERIFICAÇÃO DIMENSIONAL DOS CARACTERES IMPRESSOS NAS EMBALAGENS

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Anexo B - Portaria INMETRO nº 485, de 08 de dezembro de 2021.

ENSAIO	EMBALAGEM	VALOR ENCONTRADO (mm)	VALOR ESPECIFICADO (mm)	INCERTEZA (mm)
Os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1 mm.	Luvas	1,0	$\geq 1,0$	$\pm 0,1$
	Transporte	1,0		

Nota: o valor declarado na tabela acima corresponde à altura mínima entre todos os caracteres analisados nas embalagens.

ENSAIO	EMBALAGEM	RESULTADO	
Os textos nas embalagens devem estar escritos em português.	Luvas	Os textos estão em português	Vide Anexo I Item B.1.
	Transporte	Os textos estão em português	Vide Anexo I Item B.2.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.3 DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE TRAÇÃO

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Item 6.3 - ABNT NBR ISO 11193-1:2015

4.3.1 ANTES DO ENVELHECIMENTO EM ESTUFA

Não aplicável.

NOTA: A Portaria Inmetro n.º 485 de 2021 informa, "Para as Luvas de Procedimento Não Cirúrgico fabricadas há mais de três meses (contados da data de fabricação marcada na embalagem), as propriedades de tração só precisam estar em conformidade com os valores "após o envelhecimento" que aparecem na tabela (Anexo A da referida portaria)".

Data de fabricação: 03/2022.

Data dos ensaios: 09/2022.

ANTES DO ENVELHECIMENTO EM ESTUFA			
TAMANHO	AMOSTRA	FORÇA DE RUPTURA (N)	ALONGAMENTO DE RUPTURA (%)
PP	1		
	2		
	3		
	4		
P	5		
	6		
	7		
M	8		
	9		
	10		
G	11		
	12		
	13		
Valores Estabelecidos		≥ 7,0	≥ 650
Incerteza Expandida (U)		0,13	0,12
Fator de Abrangência (k)		2,00	

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.3.2 APÓS O ENVELHECIMENTO EM ESTUFA 168h \pm 2h há 70°C \pm 2 °C

Ensaios realizados em temperatura de 23,2 °C e umidade relativa do ar de 59,5 %.

APÓS O ENVELHECIMENTO EM ESTUFA 168h \pm 2h há 70°C \pm 2 °C			
TAMANHO	AMOSTRA	FORÇA DE RUPTURA (N)	ALONGAMENTO DE RUPTURA (%)
PP	1	9,39	727,50
	2	9,56	713,50
	3	9,76	718,50
	4	9,44	694,00
P	5	7,01	610,50
	6	7,04	573,00
	7	8,90	646,00
M	8	7,80	621,50
	9	8,24	637,50
	10	8,95	643,00
G	11	8,29	600,00
	12	9,51	616,50
	13	9,10	607,50
Valores Estabelecidos		$\geq 6,0$	≥ 500
Incerteza Expandida (U)		0,18	0,33
Fator de Abrangência (k)		2,00	

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.4 ENSAIOS DE IMPERMEABILIDADE

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Item 6.2 - ABNT NBR ISO 11193-1:2015

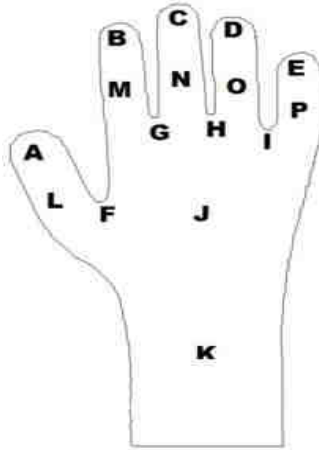
TEMPERATURA DA ÁGUA 26,0 °C.

Resultado Ensaio Impermeabilidade							
Amostra	Resultado	Amostra	Resultado	Amostra	Resultado	Amostra	Resultado
01	--	33	--	65	--	97	--
02	--	34	--	66	--	98	--
03	--	35	--	67	--	99	--
04	--	36	--	68	--	100	--
05	--	37	--	69	--	101	--
06	--	38	--	70	--	102	--
07	--	39	--	71	--	103	--
08	--	40	--	72	--	104	--
09	--	41	--	73	--	105	--
10	--	42	--	74	--	106	--
11	--	43	--	75	--	107	--
12	--	44	--	76	--	108	--
13	--	45	--	77	--	109	--
14	--	46	--	78	--	110	--
15	--	47	--	79	--	111	--
16	--	48	--	80	--	112	--
17	--	49	--	81	--	113	--
18	--	50	--	82	--	114	--
19	--	51	--	83	--	115	--
20	--	52	--	84	--	116	--
21	--	53	--	85	--	117	--
22	--	54	--	86	--	118	--
23	--	55	--	87	--	119	--
24	--	56	--	88	--	120	--
25	--	57	--	89	--	121	--
26	--	58	--	90	--	122	--
27	--	59	--	91	--	123	--
28	--	60	--	92	--	124	--
29	--	61	--	93	--	125	--
30	--	62	--	94	AF		
31	--	63	AF	95	--		
32	--	64	--	96	--		

Amostragem: TAM PP - 01 a 32;
TAM P - 33 a 63;
TAM M - 64 a 94;
TAM G - 95 a 125.

Legenda: (--) – Não Apresenta Furo / (AF) – Apresenta Furo

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

Valores Estabelecidos - Portaria INMETRO nº 485 de 08/12/2021.						
Tamanho do Lote	10.001 a 35.000	50 amostras	Ac - Aceitação	2	Re - Rejeição	3
	35.001 a 500.000	80 amostras	Ac - Aceitação	3	Re - Rejeição	4
	Acima de 500.001	125 amostras	Ac - Aceitação	5	Re - Rejeição	6
Observações						
						
Amostra nº	Descrição					
63	A luva apresentou furo no ponto I.					
94	A luva apresentou furo no ponto F.					

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.5 ENSAIOS DE VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Anexo B - Portaria INMETRO nº 485, de 08 de dezembro de 2021

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS	RESULTADO
a) Tamanho;	CI IMAGEM B1
b) Nome e designação do produto;	CI IMAGEM B1
c) Identificação das luvas direita e esquerda *;	NA
d) Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;	CI IMAGEM B1
e) Quantidade;	CI IMAGEM B1
f) Lote de fabricação;	CI IMAGEM B1
g) Prazo de validade;	CI IMAGEM B1
h) Mês e ano de fabricação;	CI IMAGEM B1
i) Características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);	CI IMAGEM B1
j) Marca;	CI IMAGEM B1
l) Selo de identificação da conformidade;	CI IMAGEM B1
m) Os dizeres: “ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX” ou “CONTÉM LÁTEX NATURAL PODE CAUSAR ALERGIA”; “PRODUTO DE USO ÚNICO” *; “DESTRUIR APÓS O USO” *; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “NÃO ESTÉRIL”;	CI IMAGEM B1
n) Nº de cadastro na ANVISA/MS;	CI IMAGEM B1
o) Nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor;	CI IMAGEM B1
p) Responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe;	CI IMAGEM B1
q) Demais requisitos legais;	NA
Obs.: Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1 mm.	Vide item 4.2 neste relatório
Legendas: CI – Contém Informação / NCI – Não Contém Informação / NA – Não se aplica O resultado apresentado na tabela foi obtido conforme item B do ANEXOS I.	
* Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não cirúrgicos.	

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM PARA TRANSPORTE	RESULTADO
a) Tamanho;	CI IMAGEM B2
b) Nome e designação do produto;	CI IMAGEM B2
c) Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;	CI IMAGEM B2
d) Quantidade;	CI IMAGEM B2
e) Lote de fabricação;	CI IMAGEM B2
f) Prazo de validade;	CI IMAGEM B2
g) Mês e ano de fabricação;	CI IMAGEM B2
h) Mês e ano da esterilização, quando for o caso;	NA
i) Tipo de esterilização, quando for o caso;	NA
j) Características do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);	CI IMAGEM B2
l) Marca;	CI IMAGEM B2
m) Selo de identificação da conformidade;	CI IMAGEM B2
n) Os dizeres: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX" ou "CONTÉM LÁTEX NATURAL PODE CAUSAR ALERGIA", e, "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ";	CI IMAGEM B2
o) Nº de cadastro na ANVISA/MS;	CI IMAGEM B2
p) Nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor;	CI IMAGEM B2
q) Demais requisitos legais.	NA
Obs.: Os textos nas embalagens devem estar escritos em português e os caracteres impressos de todas as informações devem ter uma altura mínima de 1 mm.	Vide item 4.2 neste relatório
Legendas: CI – Contém Informação / NCI – Não Contém Informação / NA – Não se aplica O resultado apresentado na tabela foi obtido conforme item B do ANEXOS I.	

Nota: Análise válida para todos os tamanhos (PP, P, M e G).

Imagens disponíveis no **ANEXOS I** - Fotos do Processo.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

4.6 ENSAIOS DE MARCAÇÃO

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Item 6.1.1.4.1.2 - Portaria INMETRO nº 485, de 08 de dezembro de 2021.

Item 6.9.3 da NR6 - MTE.

VERIFICAÇÃO DAS MARCAÇÕES	RESULTADOS POR LUVA												
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13
a) Caracteres indelévels e bem visíveis;	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI
b) Nome comercial da empresa fabricante OU nome do importador;	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI
c) Lote de fabricação;	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI
d) Número do CA.	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI	NCI
Amostragem: TAM PP - 01 a 04; TAM P - 05 a 07; TAM M - 08 a 10; TAM G - 11 a 13. Legenda: CI - Contém Informação / NCI - Não Contém Informação Os resultados apresentados na tabela foram obtidos conforme item C do ANEXOS I.													

Nota_1: Conforme Comunicado LVII de 10/12/2020 fica autorizada a forma de marcação alternativa das informações obrigatórias previstas NR-06 e na Portaria SEPRT nº 11.437/2020, via embalagem, para as luvas de uso único (descartáveis).

Nota_2: Análise válida para todos os tamanhos (PP, P, M e G).

Imagens disponíveis no **ANEXOS I** - Fotos do Processo.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

5. ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS

- REQUISITOS APLICÁVEIS:

Anexo C - Portaria INMETRO Nº 485, de 08 de dezembro de 2021.

ENSAIOS: AVALIAÇÃO DE BACTÉRIAS E FUNGOS	RESULTADO	
MICROORGANISMOS: BACTÉRIAS	Total de Bactérias por par de luvas, UFC/par:	8
MICROORGANISMOS: FUNGOS	Total de Fungos por par de luvas, UFC/par:	0
*incerteza:	6,7 UFC/par de luvas.	
Requisitos:	Máximo de 1000 UFC/par.	
Quantidade de amostras: 10 unidades		

MICROORGANISMO PATOGENICO	RESULTADO
<i>Staphylococcus aureus:</i>	Ausente
<i>Pseudomonas aeruginosa:</i>	Ausente
<i>Salmonella typhi:</i>	Ausente
<i>Serratia marcescens:</i>	Ausente
<i>Candida albicans:</i>	Ausente
<i>Shigella sp.:</i>	Ausente
<i>Klebsiella sp.:</i>	Ausente
<i>Escherichia coli:</i>	Ausente
<i>Enterobacter:</i>	Ausente
Requisitos:	Ausência de microorganismos patogênicos
Quantidade de amostras: 10 unidades	



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LV10972225/22

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

6. EQUIPAMENTOS UTILIZADOS

EQ003-TRACIONADORA; EQ004-1-RELÓGIO COMPARADOR; EQ004-2-MESA DE MEDIÇÃO; EQ007-ESCALA DE AÇO MILIMETRADA; EQ008-DATALOGGER; EQ011-ESTUFA; EQ018-PRENSA DE CORTE; EQ019-TERMOMETRO DIGITAL TIPO ESPETO; EQ021-X-TUBO DE ENSAIO 1000 ML; EQ023-DATALOGGER ONSET; EQ023-1-SONDA TEMPETURA; EQ023-2-SENSOR DE VELOCIDADE; EQ044-ESCALA DIGITAL HORIZONTAL; EQ045-PAQUÍMETRO DE PROFUNDIDADE DIGITAL.

7. INCERTEZA

A incerteza expandida (U) relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência (k), conforme coluna k das tabelas de resultados, o qual para uma distribuição t com Graus de liberdade efetivos (V_{eff}), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

As incertezas combinadas expandidas, dos resultados de medição dos ensaios, quando aplicáveis, estão apresentadas nas tabelas de resultados dos ensaios.

Tais incertezas são válidas para este relatório e por estarem continuamente sendo reavaliadas, podem sofrer alterações em datas futuras.

8. OBSERVAÇÕES

Para as luvas de procedimentos não cirúrgicos fabricados há mais de três meses (contados da data de fabricação marcada na embalagem), as propriedades de tração só precisam estar em conformidade com os valores “após o envelhecimento” conforme na tabela do Anexo A da Portaria Inmetro 485, de 08/12/2021.

Conforme Comunicado LVII de 10/12/2020 fica autorizada a forma de marcação alternativa das informações obrigatórias previstas NR-06 e na Portaria SEPRT nº 11.437/2020, via embalagem, para as luvas de uso único (descartáveis).



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LV10972225/22

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

9. CONCLUSÃO

A declaração de conformidade do produto é responsabilidade do Organismo de Certificação solicitante do ensaio.

Os resultados obtidos estão dentro dos parâmetros estabelecidos nas metodologias aplicadas descritas no item 3 deste relatório.

10. DATA(S) DOS ENSAIOS

Ensaio Dimensionais, Propriedades de Tração, Impermeabilidade e Microbiológico realizados de 26/09/2022 a 14/10/2022.

11. HISTÓRICO DE REVISÕES

14/10/2022 - REVISÃO 00 - Emissão Inicial.

Paulínia, 14 de outubro de 2022.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Luis Carlos Corsi Magalhães

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

ANEXOS I – FOTOS DO PROCESSO

A. FOTOS DAS AMOSTRAS RECEBIDAS



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

B. FOTOS DO ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

B.1. EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉRIL E A SEREM ESTERILIZADAS

TAMANHO PP:



Análise válida para todos os tamanhos (PP, P, M e G)



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº LV10972225/22

LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO



Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

B.2 EMBALAGEM DE TRANSPORTE

TAMANHO PP:

 Luvas látex <i>com pó</i> LÁTEX DE BORRACHA NATURAL SUPERFÍCIE LISA AMBIDESTRA DESCARTÁVEL SUPERFÍCIE COM PÓ TAMANHO PP PARA USO EM PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO CONTÉM 10 CARTUCHOS COM 100 UNIDADES CADA.		 Luvas látex <i>com pó</i> LÁTEX DE BORRACHA NATURAL SUPERFÍCIE LISA AMBIDESTRA DESCARTÁVEL SUPERFÍCIE COM PÓ TAMANHO PP PARA USO EM PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO CONTÉM 10 CARTUCHOS COM 100 UNIDADES CADA.	
CONTATO Para sugestões ou reclamações em relação a esta luva, entre em contato: SAC @ 3363.3075 E-mail: sac@healthcareimport.com.br IMPORTADO Health Care & Dubette Com, Imp. Exp. de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria EIRELI, Rua Eliot Francisco dos Anjos, 443 - Sul do Rio - CEP 68.200-000 - Tucuruá/PA - Brasil CNPJ: 18.252.904/0001-70 RESPONSÁVEL TÉCNICA Ana Cristine Kuntze - CRP-SC 2882 FABRICADO POR Cross Protection (M) Sdn Bhd No 11, Jalan Perindustrian 3, Dettu 5 V/2, Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia. Data de Fabricação: 02/2022 Lote: LV10972225 ANMMA: 01499120008 Número de registro: 01499120008 17386812375637 MANUSEIE COM CUIDADO ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑		MODO DE USO LAVAR E SECAR BEM AS MÃOS ANTES DE USAR; VERIFICAR O TAMANHO CORRETO PARA AS MÃOS; ABRIR A PARTE SUPERIOR DA EMBALAGEM; CALÇAR AS LUVAS COM AS MÃOS SECAS; RETRAI-SE ANTES DE QUALQUER ADORNOS QUE POSSUAM PONTAS OU ARESTAS CORTANTES; NÃO UTILIZAR AS LUVAS SE AS MESMAS ESTIVEREM DANIFICADAS. ADVERTÊNCIAS PRECAUÇÕES Não esteril. Este produto contém látex de borracha natural, que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex. Produto de uso único, destinar após o uso. Proibido reprocessar. Proteja este produto do calor, umidade e da luz. Armazene este produto em local limpo, seco e arejado. *DESCARTE IMEDIATAMENTE APÓS O USO 	

Análise válida para todos os tamanhos (PP, P, M e G)

Laboratório de Ensaio Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-1121.
A CGCRE é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation.

C. FOTOS DA MARCAÇÃO DA LUVA CONFORME NR6

MARCAÇÕES NAS EMBALAGENS

Nota: Conforme Comunicado LVII de 10/12/2020 fica autorizada a forma de marcação alternativa das informações obrigatórias previstas NR-06 e na Portaria SEPRT nº 11.437/2020, via embalagem, para as luvas de uso único (descartáveis).

