

RELATÓRIO DE ENSAIO

LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS ENSAIOS DIVERSOS

SOLICITANTE: INSTITUTO FALCÃO BAUER DA QUALIDADE
Rua Aquinos, 111 – Prédio II – 3º Andar – Água Branca
05036-070 – São Paulo – SP

INTERESSADO: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A.
Rodovia Curitiba – Ponto Grossa BR 277 1355 – Mossungue
82305100 – Curitiba – PR
Ref.: (141753)

1. IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS

04 (quatro) amostras, fornecidas e identificadas pelo Interessado, constituídas por 164 pares de luvas para procedimentos não cirúrgicos, sendo 41 (quarenta e um) pares no tamanho PP; 41 (quarenta e um) pares no tamanho P; 41 (quarenta e um) pares no tamanho M; 41 (quarenta e um) pares no tamanho G; coletados no comércio e recebidos pelo laboratório em 09/12/2019. As amostras foram entregues no interior de embalagens de papelão lacradas com fita adesiva do I.F.B.Q. As luvas são confeccionadas em borracha natural, texturizadas (totalidade), antiderrapantes, ambidestras, não estéreis, sem pó, contendo as seguintes informações:

Produto: Luva para procedimento não cirúrgico sem pó.

Marca: Supermax.

Fabricante: Supermax Glove.

Tamanho PP N° do lote (008069) (*) 04/2019

Tamanho P N° do lote (008069) (*) 04/2019

Tamanho M N° do lote (008316) (*) 06/2019

Tamanho G N° do lote (008557) (*) 07/2019

(*) Mês e ano de fabricação do EPI (Nota 01)

Identificação interna L-0292391

Cód. do processo: 03970 – Manutenção (comércio)

Nº AM: 03970-2/20191118 - Prova

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

2. MÉTODO / ESPECIFICAÇÃO

ABNT 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.

3. RESULTADOS OBTIDOS

3.1. Ensaio de dimensões

3.1.1. Tamanho PP

VALOR ENCONTRADO								
LUIVA	COMPRIMENTO (mm)	INCERTEZA (mm)	LARGURA (mm)	INCERTEZA (mm)	ESPESSURA (mm)			
					DEDO	INCERTEZA	PALMA	INCERTEZA
1	249	1	78	1	0,14	0,005	0,14	0,005
2	247		78		0,17		0,14	
3	241		75		0,17		0,14	
4	243		77		0,19		0,14	
5	248		78		0,16		0,14	
6	250		78		0,17		0,14	
7	244		79		0,18		0,14	
8	252		79		0,16		0,14	
9	252		79		0,17		0,13	
10	248		78		0,17		0,14	
11	250		78		0,18		0,14	
12	243		79		0,16		0,14	
13	248		78		0,17		0,14	
Valor especificado	220 (Mínimo)	-	(≤ 80)	-	0,11 (Mínimo)	-	0,11 a 2,03	-

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.1.2. Tamanho P

VALOR ENCONTRADO								
LUVAS	COMPRIMENTO (mm)	INCERTEZA (mm)	LARGURA (mm)	INCERTEZA (mm)	ESPESSURA (mm)			
					DEDO	INCERTEZA	PALMA	INCERTEZA
1	240	1	85	1	0,16	0,005	0,12	0,005
2	245		83		0,12		0,12	
3	245		84		0,17		0,12	
4	248		84		0,14		0,12	
5	245		84		0,14		0,13	
6	244		84		0,14		0,12	
7	250		84		0,17		0,12	
8	245		84		0,18		0,13	
9	242		83		0,14		0,13	
10	248		84		0,15		0,13	
11	245		84		0,15		0,12	
12	240		84		0,17		0,12	
13	245		84		0,16		0,12	
Valor especificado	220 (Mínimo)	-	(80 ± 10)	-	0,11 (Mínimo)	-	0,11 a 2,03	-

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.1.3. Tamanho M

VALOR ENCONTRADO								
LUVAS	COMPRIMENTO (mm)	INCERTEZA (mm)	LARGURA (mm)	INCERTEZA (mm)	ESPESSURA (mm)			
					DEDO	INCERTEZA	PALMA	INCERTEZA
1	257	1	94	1	0,14	0,005	0,12	0,005
2	255		95		0,14		0,13	
3	254		95		0,14		0,12	
4	251		96		0,13		0,13	
5	249		95		0,13		0,13	
6	252		94		0,13		0,13	
7	250		95		0,12		0,12	
8	250		95		0,13		0,13	
9	247		94		0,13		0,13	
10	249		95		0,13		0,13	
11	254		95		0,13		0,12	
12	255		95		0,12		0,12	
13	250		94		0,13		0,13	
Valor especificado	230 (Mínimo)	-	(95 ± 10)	-	0,11 (Mínimo)	-	0,11 a 2,03	-

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.1.4. Tamanho G

VALOR ENCONTRADO								
LUVAS	COMPRIMENTO (mm)	INCERTEZA (mm)	LARGURA (mm)	INCERTEZA (mm)	ESPESSURA (mm)			
					DEDO	INCERTEZA	PALMA	INCERTEZA
1	246	1	104	1	0,13	0,005	0,13	0,005
2	250		104		0,13		0,13	
3	249		105		0,15		0,13	
4	248		105		0,14		0,12	
5	250		104		0,14		0,11	
6	252		105		0,15		0,13	
7	255		105		0,14		0,13	
8	248		104		0,13		0,13	
9	252		105		0,13		0,12	
10	255		106		0,12		0,12	
11	256		105		0,14		0,12	
12	250		105		0,15		0,13	
13	250		105		0,13		0,13	
Valor especificado	230 (Mínimo)	-	(110 ± 10)	-	0,11 (Mínimo)	-	0,11 a 2,03	-

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.2. Ensaio mecânicos

Luva	FORÇA NA RUPTURA (N)	INCERTEZA (N)	ALONGAMENTO DE RUPTURA (%)	INCERTEZA (%)
01	11,8	0,05	819	2
02	12,6	0,06	797	2
03	11,2	0,05	814	2
04	13,3	0,06	733	2
05	11,9	0,05	709	1
06	11,4	0,05	805	2
07	12,4	0,05	735	2
08	11,7	0,05	744	2
09	12,3	0,05	742	2
10	13,1	0,06	806	2
11	12,0	0,05	749	2
12	11,4	0,05	756	2
13	12,7	0,06	766	2
Valor especificado	6,0 (Mínimo)	-	500 (Mínimo)	-

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o n° CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.3. Ensaio de Impermeabilidade

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

C - Conforme

NC - Não Conforme

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

3.4. Marcação na luva, embalagem e rotulagem.

3.4.1. Marcação na luva de acordo com a Norma Regulamentadora 6 / NR 6.

REQUISITOS		LUIVA												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Informações na Luva	Nome comercial do fabricante / importador	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Lote de fabricação	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Numero do CA	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	Caracteres indelévels e bem visíveis	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
C - Conforme NC - Não Conforme														

3.4.2. Embalagem para luvas não estéreis ou à serem esterilizadas

REQUISITOS	AUSENTE	PRESENTE
Tamanho		X
Nome e designação do produto		X
Identificação das luvas direita e esquerda (*)	Nota 02	
Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso		X
Quantidade		X
Lote de fabricação		X
Prazo de validade		X
Mês e ano de fabricação		X
Característica do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros)		X
Marca		X
Selo de identificação da conformidade		X
"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".		X
"Produto de uso único" (*)		X
"Destruir após o uso" (*)		X
"Proteja este produto do calor, umidade e da luz"		X
"PROIBIDO REPROCESSAR"		X
"Não estéril"		X

Os resultados apresentados no presente documento referem-se exclusivamente a(s) amostra(s) ensaiada(s).

A reprodução deste documento somente poderá ser feita na íntegra e sua utilização para fins promocionais depende de autorização prévia.

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Continuação		
Nº cadastro na ANVISA/MS		X
Nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor (0800 XXXX XXXX).		X
Responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe		X
Demais requisitos legais		X
REQUISITOS DIMENSIONAIS	NÃO	SIM
Os caracteres impressos de todas as informações possuem uma altura mínima de 1mm		X
As dimensões do selo de identificação da conformidade estão de acordo com o (anexo A) da portaria do Inmetro nº 332/12.		X
(*) Opcional a utilização dessas informações na embalagem de luvas para procedimentos não cirúrgicos.		

3.4.3. Embalagem para transporte

REQUISITOS	AUSENTE	PRESENTE
Tamanho		X
Nome e designação do produto		X
Origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso		X
Quantidade		X
Lote de fabricação		X
Prazo de validade		X
Mês e ano de fabricação		X
Mês e ano da esterilização, quando for o caso	Nota 02	
Tipo de esterilização, quando for o caso	Nota 02	
Característica do produto (liso, texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros)		X
Marca		X
Selo de identificação da conformidade		X
"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".		X
Proteja este produto do calor, umidade e da luz		X

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
 A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

Continuação		
Nº cadastro na ANVISA/MS		X
Nº de telefone para atendimento ao consumidor, conforme Código de Defesa do Consumidor (0800 XXXX XXXX).	Nota 03	
Demais requisitos legais		X
REQUISITOS DIMENSIONAIS	NÃO	SIM
Os caracteres impressos de todas as informações possuem uma altura mínima de 1mm		X
As dimensões do selo de identificação da conformidade estão de acordo com o (anexo A) da portaria do Inmetro nº 332/12.		X

4. OBSERVAÇÕES

- 4.1.** Nota 01: Não foram realizados os ensaios mecânicos após o envelhecimento acelerado em estufa, pois a data de fabricação do EPI excede há 03 meses. De acordo com a tabela 06 da portaria do Inmetro nº 194, de 20 de abril de 2018, “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”.
- 4.2.** Nota 02: Não aplicável.
- 4.3.** Nota 03: Consta na embalagem o número de telefone para atendimento ao consumidor, contudo, este não esta de acordo com o código de defesa do consumidor, ou seja, telefone gratuito (0800...).

Laboratório de Ensaio Acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o nº CRL-0003
A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation

5. DATAS DOS ENSAIOS

Ensaaios realizados no período de 09/12/2019 a 02/01/2020

São Paulo, 03 de janeiro de 2020.

L.A. FALCÃO BAUER LTDA.
Centro Tecnológico de Controle da Qualidade

MÁRCIO JULIO FINATTO
Técnico de Laboratório III

MJF