

## FICHA TÉCNICA

### MÁSCARA DESCARTÁVEL SMMMS 50 GSM 100% NÃO-TECIDO POLIPROPILENO

#### COMPOSIÇÃO:

##### MATERIAL SMMMS 50 GSM HFO - 100% NÃO-TECIDO POLIPROPILENO

Desenvolvida para garantir a proteção da saúde contra as patologias que possam atingir a via respiratória. Descartável, segura, de uso único, individual e alta durabilidade, ela é confeccionada em não tecido, 50 g/m<sup>2</sup> – Medical – SMMMS, ou seja, 3 camadas de alta proteção mais 2 camadas auxiliares compactadas e com laudo técnico de aprovação.

As camadas internas e externas são compostas de não tecido enquanto a camada intermediária é feita de um não tecido que estabelece o meio filtrante. Ela é indicada para minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo próprio profissional de saúde ou paciente.

Possui tiras elásticas ou somente tiras, altamente resistentes, que proporcionam uma boa fixação e conforto. Tem também clip nasal e 3 pregas horizontais, que deixam seu uso ainda mais confortável.

Ainda, é hipoalergênico, atóxica, não inflamável, não estéril, isenta de fibras de vidro e livre de látex.

## MATÉRIA PRIMA

**SMMMS 50 (com laudo técnico)**

**2 camadas S 50**

**3 camadas de Melt Blown (M)**

**Compactado as 5 camadas de alta proteção**

**BRANCO 50 g/m<sup>2</sup> 200 MM – MEDICAL – SMMMS – PA – BOB 3900 ML**

Não estéril.

Fabricada em não-tecido 100% polipropileno.

Tripla camada com filtro.

Disponível na cor branca.

Possui Clip nasal.

Descartável de alta durabilidade.

## DADOS TÉCNICOS

**TestSide**

**BFE- Teste de área: ~40cm**

**BFE ≥ 95%**

**Vazão BFE: 28.3 L/Min**

**Parâmetros: 85 ± 5% de umidade relativa (UR) e 21 ± 5°C por um período mínimo de 4 horas.**

**Embalagem:** Caixa com 50 unidades

**Autorização de Funcionamento – ANVISA: 8.08.569-4**

**Registro – ANVISA:** Isento (em andamento) - Produto isento de registro na ANVISA, de acordo com a RDC No.356, de 23 de Março de 2020, dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-COV-2.



## MATERIAL COM CERTIFICAÇÃO DO NELSON LABORATORIES EUA. (em anexo)

O teste BFE é realizado para determinar a eficiência da filtração em artigos, comparando as contas de controle bacterianas a montante da estatística, nas contas bacterianas a jusante. A suspensão de *Staphylococcus aureus* foi aerossolizada usando um nebulizador e forneceu ao artigo um fluxo constante de pressão e pressão de fluxo constante. A entrega do desafio foi mantida em 1,7-3,0 x 10 unidades formadoras de colônias (UFC) com um tamanho de partícula (MPS) de 3,0 ± 0,3. Os aerossóis foram projetados em seis estágios, partícula viável, amostrador Andersen para coleta. Este método está em conformidade com a norma ASTM F2101-19 e com a EN 14683: 2019, anexo B.

O teste Delta P é realizado para determinar a respirabilidade dos artigos de teste, medindo a pressão atmosférica diferencial no lado oposto ao manômetro de artigo de artigo, em um ritmo de fluxo constante. O teste Delta P está em conformidade com EN 14683: 2019, Anexo C e ASTM F2100-19.

Todos os critérios de aceitação do método de teste foram atendidos. O teste foi realizado em conformidade com os regulamentos de boas práticas de fabricação (BPF) do FDA dos EUA 21 CFR Parts 210.211 e 820.



A Sotera Health company

Sponsor:  
Paulo Ruiz  
Berry Global Group, Inc.  
BR 376 16900, Bairro  
Sao Jose dos Pinhais, Parana, 83090-214  
BRAZIL

## Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: SMMMS 50 gsm HFO  
Purchase Order: 4500378558  
Study Number: 1272966-S01  
Study Received Date: 02 Mar 2020  
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC  
6280 S. Redwood Rd.  
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.  
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 18  
Deviation(s): None

**Summary:** The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at  $1.7 - 3.0 \times 10^3$  colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-19 and EN 14683:2019, Annex B.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test complies with EN 14683:2019, Annex C and ASTM F2100-19.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Engraved Side  
BFE Test Area:  $\sim 40 \text{ cm}^2$   
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)  
Delta P Flow Rate: 8 L/min  
Conditioning Parameters:  $85 \pm 5\%$  relative humidity (RH) and  $21 \pm 5^\circ\text{C}$  for a minimum of 4 hours  
Positive Control Average:  $2.9 \times 10^3$  CFU  
Negative Monitor Count:  $<1$  CFU  
MPS:  $3.0 \mu\text{m}$

Study Director



James W. Luskin



Study Completion Date



11 Mar 2020



1272966-S01

801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

pv

FRT0004-0001 Rev 22  
Page 1 of 2

These results apply to the samples as received and relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to NL terms and conditions at [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com).



Study Number 1272966-S01  
Bacterial Filtration Efficiency (BFE)  
and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)
1	95.9

Test Article Number	Delta P (mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )	Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> )
1	6.5	64.1

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:

$$\% BFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Positive control average

T = Plate count total recovered downstream of the test article

Note: The plate count total is available upon request





**Associação Santamarense de Beneficência do Guarujá**  
**Hospital Santo Amaro**  
**"Obras Sociais Don Domênico"**

Rua Quinto Bertoldi, 40 – Vila Maia – Guarujá/SP – CEP: 11410-908  
CNPJ: 48.697.338/0001-70 – CNAS : 75041-59-40 – Tel. (13) 3389-1515



Utilidade Pública Federal 61.000 de 13.07.1967 Utilidade Pública Estadual "Decreto 43.929 de 06.04.1998" Utilidade Pública Municipal "Lei nº 883 de 23.09.1966"

## **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins que a empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ 14146456/0001-79, estabelecida na Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá, Cidade de Maringá, estado do Paraná, CEP: 87070-792, forneceu para a Associação Santamarense de Beneficência do Guarujá, mantenedora do Hospital Santo Amaro, inscrita no CNPJ sob o Nº. 48.697.338/0001-70, situada na Rua Quinto Bertoldi, 40 – Vila Maia / Guarujá, os materiais cotado(s), abaixo especificado(s), no período de 01/04/2020 até a presente data:

• **OBJETO ENTREGUE: Máscara Descartável SMMMS 50 GSM 100% Não-Tecido.**

Atestamos ainda, que tais fornecimentos estão sendo executados satisfatoriamente, não existindo, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Guarujá, 20 de maio de 2020.

**Urbano Bahamonde Manso**  
**Diretor Presidente**

**Associação Santamarense de Beneficência do Guarujá**  
**Tel.: (13) 3389-1501 / 3389-1503**

Maringá, 19 de maio de 2020

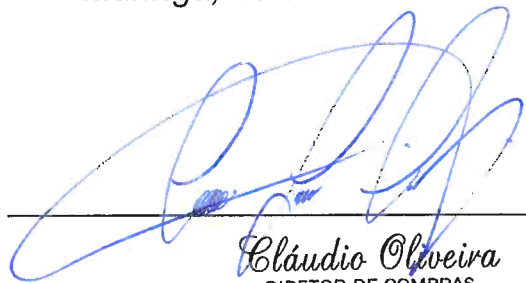
### **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins que a empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ 14146456/0001-79, estabelecida na Rua Rodolfo Cremm, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá, Cidade de Maringá, estado do Paraná, CEP: 87070-792, forneceu para esta empresa Cesumar – Centro de Ensino Superior de Maringá Ltda., inscrita no CNPJ sob o Nº. 79265617/0001-99, situada no Av. Guedner 1610, materiais cotado(s), abaixo especificado(s), no período de 01/04/2020 até a presente data:

- **OBJETO ENTREGUE:** Máscara Descartável SMMMS 50 GSM 100% Não-Tecido.

Atestamos ainda, que tais fornecimentos estão sendo executados satisfatoriamente, não existindo, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Maringá, 19 de maio de 2020.



---

Cláudio Oliveira  
DIRETOR DE COMPRAS  
UniCesumar



Londrina, 20 de Maio de 2020

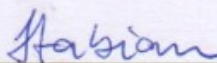
### **ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins que a empresa Belcher Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ 14146456/0001-79, estabelecida na Rua Rodolfo Crenn, 21102 - Gleba Patrimônio Maringá, Cidade de Maringá, estado do Paraná, CEP: 87070-792, forneceu para esta empresa/Hospital do Câncer de Londrina, inscrita no CNPJ sob o Nº. 78.633.088/0001-76, situada na Rua Lucilla Ballalai 212, os materiais doados, abaixo especificado(s), no dia 17/04/2020:

- **OBJETO ENTREGUE:** 8.000 Máscara Descartável SMS 50 GSM 100% Não-Tecido Propileno.

Atestamos ainda, que os materiais doados estão atendendo satisfatoriamente, não existindo, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem a qualidade dos referidos materiais.

Londrina, 20 de Maio de 2020.



---

Hospital do Câncer de Londrina  
Iracema Fabian  
(43) 3379-2600