

Linhas de Produtos Médicos – Hospitalares.

A empresa Dimatex diante do novo cenário mundial e em combate a propagação do novo vírus **COVID-19**, está lançando sua linha de produtos Médicos – Hospitalares.

Produtos:

- **Avental Manga Longa Impermeável;**
- **Avental Manga Longa Impermeável:** Fabricado em tecido não tecido + película de plástico laminado de polietileno o que totaliza 30g/m2, sendo impermeável, conforme sugere seu nome, é um equipamento utilizado para proteger o tronco e os braços do usuário contra umidade em operações com utilização de água e outros líquidos em seu ambiente de trabalho, alto poder de cobertura, atóxico, não propaga fogo, modelo com fechamento atrás com fitas de amarrar, punho com elástico, com abertura traseira com fechamento em tiras para amarrar atrás do pescoço e na cintura, com a gola cirúrgica.

A vestimenta de proteção está certificada de acordo com a norma ISO 16602 - Vestimentas Contra Riscos Químicos.

Ficha Técnica:

- Avental manga longa, com abertura traseira, com fechamento em tiras para amarrar atrás do pescoço e na cintura, com a gola cirúrgica e punho em elástico;
- Barreira Química;
- Proteção tipo (PB) 6; Tipo 6 – *“Vestimentas de proteção química com proteção limitada contra líquidos químicos. Podem cobrir totalmente o corpo com proteção limitada contra líquidos pulverizados (spray) nas conexões entre as diferentes partes da vestimenta, e luvas e botas. Pode ser também vestimenta do tipo PB (partial body, proteção parcial), onde é protegida somente uma parte do corpo. Nesse caso não se aplica ensaios de vedação (vazamento do líquido) na própria vestimenta, testando-se somente o material.*
Vestimenta de proteção parcial (PB – Partial body) – estas vestimentas poderão se enquadrar como tipos 3,4 ou 6, e deverão ser representadas com a abreviação “PB” antes do número que designa o tipo, que deve ficar entre parêntesis. Ex. : Tipo PB(3), PB(4), PB(6).”
- Atóxico;
- Impermeável;

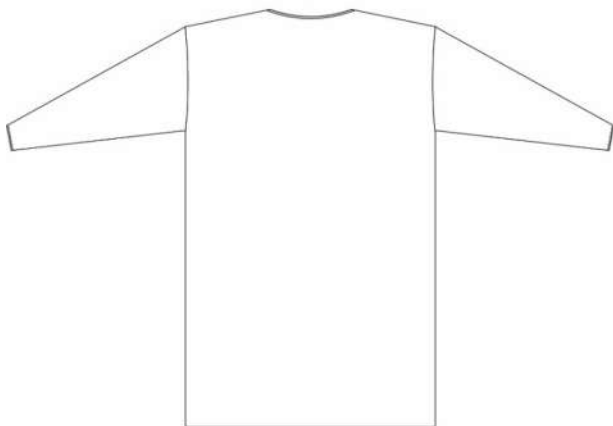
- Baixo desprendimento de partículas;
- Antiestáticos;
- Utilizado em ambientes que requerem proteção à líquidos e proteção química;
- Gramatura: 30 g/m²;
- Cor: Branca;
- Tamanho: Único, 1m e 20cm de altura por 1m e 40cm de largura.





DESENHO TÉCNICO

FRENTE



COSTA





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

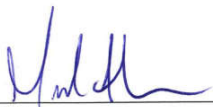
Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 3.0 \times 10^5$ 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: 2.9×10^3 CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: $3.0 \mu\text{m}$



Study Director:  James W. Lusk
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.



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 ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
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