



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14910

bsi.



By Royal Charter
Por Carta Régia

Certificado Kitemark™

O presente certifica que:

3M Company
3M Health Care
dba 3M Consumer Health Care
3M Center
2510 Conway Avenue
Bldg. 275-5W-06
St. Paul
Minnesota
55144
EUA

Detêm Certificado nº:

KM 657624

Referente a:

BS EN ISO 11138 Indicadores Biológicos

Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos.

O presente emite direito e licença de uso de Kitemark em conformidade aos Termos e Condições Kitemark regendo o uso do Kitemark, como ocasionalmente atualizado pela BSI Assurance UK Ltd (as "Condições"). Todos os termos definidos no presente Certificado possuirão o mesmo significado que nas Condições.

O uso de Kitemark está autorizado com referência ao(s) Produto(s) detalhado(s) no presente Certificado fornecido em ou desde o endereço supra.

Alexandre Stella Pires
Alexandre Stella Pires
Tradutor Público
Matr. JUCESP nº 575



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14911

Por e em nome da BSI:

(assinado)

Gary Fenton, Diretor Global de Garantia de Produto

Primeira Emissão: 03/10/2016

Última Emissão: 03/10/2016

Página: 1 de 5

(símbolo)

...tornando excelência um hábito™.

O presente certificado foi emitido por e permanece propriedade da BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Reino Unido e deverá ser devolvido imediatamente quando requisitado. Para verificação da validade ligar para o telefone +44 (0) 345 080 9000. Certificado eletrônico pode ser autenticado online.

BSI Assurance UK Limited, registrada na Inglaterra sob número 7805321 à 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido. Membro do Grupo BSI de Empresas.

(página 2)

Certificado Kitemark™

Nº KM 657624

BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos.

Modelos:

1262 3M Attest™

Indicador Biológico para esterilização por vapor.

1262-S 3M Attest™

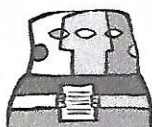
Indicador Biológico para processos de esterilização farmacêutica e ciências da vida por vapor.

1292 3M Attest™

Indicador Biológico de Leitura Rápida para esterilização por vapor.

1292E 3M Attest™

Indicador Biológico de Leitura Rápida para esterilização por vapor.



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14912

	1292-S 3M Attest™ Indicador Biológico de Leitura Rápida para processos de esterilização industrial por vapor.		
Descrição:	Indicadores Biológicos para processo de esterilização por vapor, projetados para detectar a presença de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , através de mudança de cor. O processo de esterilização é falho, quando o meio muda de roxo para amarelo. Os IBs de Leitura Rápida possuem leitura mais rápida, com base em processo enzimático para mudança de cor fluorescente. A presença de substrato fluorescente é detectada no Auto-leitor Attest™, indicando crescimento de bactéria e falha no processo de esterilização.		
Classificação:	Vapor		
Especificações Técnicas:	BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Requisitos gerais. BS EN ISO 11138-3:2009 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Indicadores biológicos para processos de esterilização por calor úmido.		
	Valores Declarados		
Modelos:	Temperatura	Valor-D	Tempo de incubação
1262	121°C	1,5 – 3 min.	48 horas
1262-S	121°C	1,5 – 3 min.	48 horas
1292	121°C	1,5 – 3 min.	3 horas
1292E	121°C	1,5 – 4 min.	3 horas
1292-S	121°C	1,5 – 2,5 min.	3 horas

Primeira Emissão: 03/10/2016

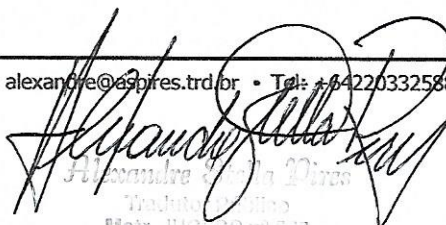
Última Emissão: 03/10/2016

Página: 2 de 5

O presente certificado foi emitido por e permanece propriedade da BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Reino Unido e deverá ser devolvido imediatamente quando requisitado.
Para verificação da validade ligar para o telefone +44 (0) 345 080 9000. Certificado eletrônico pode ser autenticado online.

BSI Assurance UK Limited, registrada na Inglaterra sob número 7805321 à 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Membro do Grupo BSI de Empresas.

(página 3)


Alexandre Stella Pires
Tradutor Público
Matr. JUCESP nº 575



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14913

Certificado Kitemark™

Nº KM 657624

BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos (continuação).

Modelos:	1264 3M Attest™	Indicador Biológico para esterilização por óxido de etileno.	
	1264-S 3M Attest™	Indicador Biológico para processos de esterilização farmacêutica e ciências da vida por óxido de etileno.	
	1294 3M Attest™	Indicador Biológico de Leitura Rápida para esterilização por óxido de etileno.	
	1294-S 3M Attest™	Indicador Biológico de Leitura Rápida para processos de esterilização industrial por óxido de etileno.	
Descrição:	Indicadores Biológicos para processo de esterilização por óxido de etileno (OE), projetados para detectar a presença de <i>Bacillus atrophaeus</i> , através de mudança de cor. O processo de esterilização é falho, quando o meio muda de azul-esverdeado para amarelo. Os IBs de Leitura Rápida possuem leitura adicional de processo enzimático para mudança de cor fluorescente, indicando crescimento de bactéria e falha no processo de esterilização.		
Classificação:	Óxido de Etileno		
Especificações Técnicas:	BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Requisitos gerais. BS EN ISO 11138-3:2009 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Indicadores biológicos para processos de esterilização por óxido de etileno.		
	Valores Declarados		
Modelos:	Temperatura	Valor-D	Tempo de incubação
1264	54°C	2,5 – 5,8 min.	48 horas
1264-S	54°C	2,5 – 4 min.	48 horas
1294	54°C	2,5 – 5 min.	4 horas



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14914

1294-S	54°C	2,5 – 4 min.	4 horas
--------	------	--------------	---------

Primeira Emissão: 03/10/2016

Última Emissão: 03/10/2016

Página: 3 de 5

O presente certificado foi emitido por e permanece propriedade da BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Reino Unido e deverá ser devolvido imediatamente quando requisitado.
Para verificação da validade ligar para o telefone +44 (0) 345 080 9000. Certificado eletrônico pode ser autenticado online.

BSI Assurance UK Limited, registrada na Inglaterra sob número 7805321 à 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Membro do Grupo BSI de Empresas.

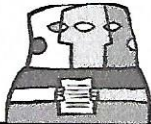
(página 4)

Certificado Kitemark™

Nº KM 657624

BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos (continuação).

Modelo:	1492V 3M Attest™ Indicador Biológico de Leitura Super Rápida para esterilização por vapor.
Descrição:	Indicadores Biológicos para processo de esterilização por vapor, projetados para detectar a presença de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . O processo de esterilização é falho, quando a presença de substrato fluorescente é detectada no Auto-leitor Attest™, indicando crescimento de bactéria e falha no processo de esterilização. Resultados adicionais podem ser obtidos através de tempo maior de incubação e observação de mudança de cor do meio de roxo para amarelo.
Classificação:	Vapor
Especificações Técnicas:	BS EN ISO 11138-1:2006 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Requisitos gerais. BS EN ISO 11138-3:2009 – Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos. Indicadores biológicos para



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ 04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

Data 07/12/2016

Folha nº 14915

	processos de esterilização por calor úmido.		
	Valores Declarados		
Modelos:	Temperatura	Valor-D (Limite de Liberação Inferior)	Tempo de incubação
1492V	132°C	0,17 min.	1 hora
	135°C	0,13 min.	1 hora

Primeira Emissão: 03/10/2016

Última Emissão: 03/10/2016

Página: 4 de 5

O presente certificado foi emitido por e permanece propriedade da BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Reino Unido e deverá ser devolvido imediatamente quando requisitado.
Para verificação da validade ligar para o telefone +44 (0) 345 080 9000. Certificado eletrônico pode ser autenticado online.

BSI Assurance UK Limited, registrada na Inglaterra sob número 7805321 à 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Membro do Grupo BSI de Empresas.

(página 5)

Certificado Kitemark™

Nº KM 657624

Local	Atividades Certificadas
3M Company 601 22nd Ave. South Brookings South Dakota 57006 EUA	Esterilização de produtos para cuidados com saúde. Indicadores biológicos.

Primeira Emissão: 03/10/2016

Última Emissão: 03/10/2016

Página: 5 de 5

O presente certificado foi emitido por e permanece propriedade da BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Reino Unido e deverá ser devolvido imediatamente quando requisitado.
Para verificação da validade ligar para o telefone +44 (0) 345 080 9000. Certificado eletrônico pode ser autenticado online.

Alexandre Stella Pires
Tradutor Público
Matr. JUCESP nº 575



Alexandre Stella Pires

Tradutor Público e Intérprete Comercial - Inglês

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 575
RG20.549.806-1 CPF 266.025.568-78 CNPJ04.797.013/0001-94

Tradução/Versão nº 3926

Livro nº 35

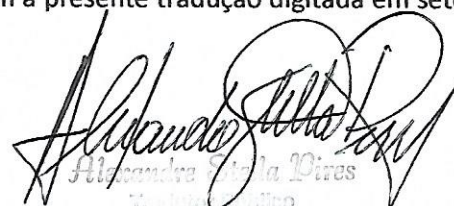
Data 07/12/2016

Folha nº 14916

BSI Assurance UK Limited, registrada na Inglaterra sob número 7805321 à 389 Chiswick High Road, Londres W4 4AL, Reino Unido.
Membro do Grupo BSI de Empresas.

Nada mais constava no documento acima, que devolvo com a presente tradução digitada em sete páginas, que conferi, achei de acordo e dou fé.

Emolumentos: R\$ 450,00


Alexandre Stella Pires
Tradutor Público
Matr. JUCESP nº 575