

**RELATÓRIO DE ESTUDO**

**048106.R**

**DETECÇÃO DA SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA - MAXIMIZADO**

**INSTITUIÇÃO:**

Laboratórios Ecolyzer Ltda  
Rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Saúde - 04171-000 - São Paulo/SP  
Telefone: (11) 5058-0518  
E-mail: [thayane@ecolyzer.com.br](mailto:thayane@ecolyzer.com.br)  
Home Page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

**PATROCINADOR:**

GELATOTEC COMÉRCIO DE DESCARTÁVEIS EIRELI - ME  
Rua Pereira do Lago, 349 - Vila Gomes - 05590-000 - São Paulo/SP  
Telefone: (11) 3721-4012  
E-mail: [wilson@viscomed.com.br](mailto:wilson@viscomed.com.br)

ABRIL/2018

## 5.2 Classificação:

- Não sensibilizante.

## 6 CONCLUSÃO

A substância teste não causou nenhum tipo de reação dérmica ou sistêmica nas cobaias, sendo considerada então uma substância não sensibilizante.

## 7 REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na instituição ECOLYZER, localizada à Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês - 04161-001 – São Paulo/SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório de Estudo. Esses registros serão arquivados por um período de 05 anos.

## 8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BS EN ISO 10993-10, 2013 - Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

---