

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			036 / 23
	Emissão: 30/03/2023	Revisão 04	Página: 01 de 02

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
OFTCRYL LENTE INTRAOCULAR	ASFÉRICA 360° BORDA QUADRADA	
LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
1021,1022,1023,1024,1026,1028,1029,1030,1032,1033,1034,1035,1036,1037,1039,1040	03 / 2023	03 / 2026

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Propriedade óptica Verificação da dioptria	Dioptria conforme identificação na embalagem (Diop.)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade óptica Nitidez da imagem	Imagem totalmente legível	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade óptica Material	Acrílico hidrofílico dobrável com bloqueador ultravioleta	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Diâmetro da lente	5,50 - 6,50 mm	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	6,02 mm
Propriedade mecânica Dimensão total	12,50 - 13,50 mm	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	12,79 mm
Propriedade mecânica Superfície - Tipo óptico	Apresentar curvatura similar nos dois lados - Biconvexa	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Modelo das alças	Alças em "C" modificado com angulação em 00°	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Construção	Peça única, sem furos de localização, "A" Constante 118,0	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Homogeneidade	Superfície e alças homogêneas	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Integridade	Corpo, borda e alças integras, isento de riscos ou marcas	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Recuperação das propriedades	Após simulação cirúrgica a lente deverá obter abertura total	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Força de compressão	Após simulação cirúrgica, retornar à memória inicial de forma suave e sem ricochete	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Fadiga dinâmica	Após simulação cirúrgica, obter abertura total em 10 segundos	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
	Emissão: 30/03/2023	Revisão 04	036 / 23 Página: 02 de 02

ANÁLISES - SOLUÇÃO PARA CONSERVAÇÃO DA LENTE

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Líquido límpido e incolor	United States Pharmacopeia 43 - NF 38 – 2020	Conforme
Densidade	~ 1,00 g/ml	United States Pharmacopeia 43 - NF 38 – 2020	1,01 g/mL
pH	5,00 - 7,00	United States Pharmacopeia 43 - NF 38 – 2020	5,62
Volume	5,50 - 6,50 mL	Interna	5,85 mL
Indicadores biológicos	Controle negativo - Púrpura Controle positivo - Amarela	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Conforme
Integrador químico	Alteração da coloração De: Amarelo - Para: Preto	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Conforme
Endotoxinas Bacterianas "In vitro"	< 4,0 U.E./mL	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	<4,0 U.E./mL
Esterilidade do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

RELAÇÃO DE LENTES ESTERILIZADAS REFERENTES A ESTE LOTE DE ESTERILIZAÇÃO

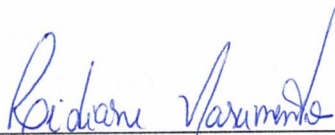
MODELO	LOTE INTERNO	ORDEM DE PRODUÇÃO RELATIVA AO LOTE INTERNO
Oftcryn 360°	08C23	C32301,C32302,C32303

Conclusão

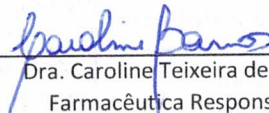
ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO

APROVADO



Dra. Lidiane Fátima Silva Nascimento
Farmacêutica Responsável Substituta
CRF-SP: 102.606



Dra. Caroline Teixeira de Barros
Farmacêutica Responsável
CRF-SP: 76.207

OFT VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Rua Imbocui, 283 - Vila Moreira - Distrito Tatuapé - São Paulo - CEP: 03088-030
Telefone: (11) 2092-7023 - www.oftvision.com.br - E-mail: contato@oftvision.com.br