

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
	Emissão: 18/04/2022	Revisão 03	055 / 22
			Página: 01 de 02

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
OFTCRYL LENTE INTRAOCULAR	ASFÉRICA	
LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO	VALIDADE
166, 167, 168	02 / 2022	02 / 2025

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	6,06 mm
Propriedade mecânica Dimensão total	12,50 - 13,50 mm	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	12,83 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
			055 / 22
Emissão:	18/04/2022	Revisão 03	Página: 02 de 02

ANÁLISES - SOLUÇÃO PARA CONSERVAÇÃO DA LENTE

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Organoléptico	Líquido límpido e incolor	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	Conforme
Densidade	~ 1,00 g/ml	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	1,00 g/mL
pH	5,00 - 7,00	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	5,13
Volume	5,50 - 6,50 mL	Interna	6,19 mL
Indicadores biológicos	Controle negativo - Púrpura Controle positivo - Amarela	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	Conforme
Integrador químico	Alteração da coloração De: Amarelo - Para: Preto	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	Conforme
Endotoxinas Bacterianas "In vitro"	< 4,0 U.E./mL	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	<4,0 U.E./mL
Esterilidade do Produto	Estéril	United States Pharmacopeia 41 - NF 36 – 2018	Estéril

RELAÇÃO DE LENTES ESTERILIZADAS REFERENTES A ESTE LOTE DE ESTERILIZAÇÃO

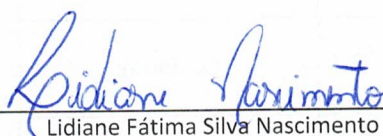
MODELO	LOTE INTERNO	ORDEM DE PRODUÇÃO RELATIVA AO LOTE INTERNO
Oftcryn Asp	11B22	C32208

Conclusão

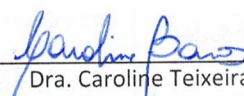
ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO

APROVADO


 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