

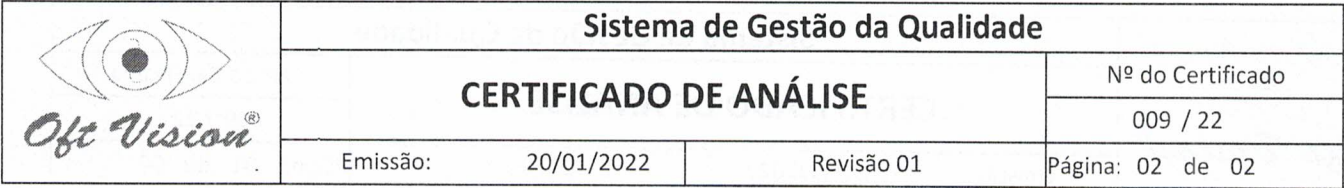
	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
	Emissão: 20/01/2022	Revisão 01	009 / 22 Página: 01 de 02

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO		APRESENTAÇÃO	
LENTE INTRAOCULAR OFTVISION		ESTOJO CONTENDO 01 UNIDADE	
LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO		VALIDADE
22/0111	01 / 2022		01 / 2027

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 mecânica Diâmetro da lente	Diâmetro da lente conforme identificação na embalagem (O.Size)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Dimensão total	Comprimento conforme identificação na embalagem (O.Diam.)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Homogeneidade	Superfície e alças homogêneas	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Modelo da lente	Modelo conforme identificação na embalagem (Mod.)	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 Superfície	Apresentar curvatura similar nos dois lados - Biconvexa	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Indicadores biológicos	Controle negativo - Roxa Controle positivo - Amarela	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno	Conforme
Integrador químico	Nível 1 - Amarela Nível 2 - Verde	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno	Conforme
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	10 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

[illegible]

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
APROVADO

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

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