

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			063 / 22
Emissão: 28/04/2022		Revisão 01	Página: 01 de 02

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO		APRESENTAÇÃO	
LENTE INTRAOCULAR OFTVISION		ESTOJO CONTENDO 01 UNIDADE	
LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	ESTERILIZAÇÃO	VALIDADE	
22/1105	04 / 2022	04 / 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	12 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

