

|                                                                                   |                                       |            |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|-------------------|
|  | <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> |            |                   |
|                                                                                   | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>         |            | Nº do Certificado |
|                                                                                   |                                       |            | 010 / 22          |
| Emissão:                                                                          | 20/01/2022                            | Revisão 00 | Página: 01 de 01  |

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

| CÓD.           | PRODUTO                | MODELO                                  |           |
|----------------|------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| 49             | CAMPO CIRÚRGICO OFTMED | CAMPO CIRÚRGICO OFTÁLMICO 0,70 X 0,70 M |           |
| LOTE           | LOTE DE ESTERILIZAÇÃO  | FABRICAÇÃO                              | VALIDADE  |
| CCOF 001 01 22 | 22/0111                | 01 / 2022                               | 01 / 2027 |

**ANÁLISES**

| Teste                           | Especificação                                           | Referência                                                   | Resultado  |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------|
| Material                        | Tecido não tecido SMS                                   | Interna                                                      | Conforme   |
| Cor                             | Azul                                                    | Interna                                                      | Conforme   |
| Comprimento                     | > 0,67 m                                                | Interna                                                      | 0,68 m     |
| Largura                         | > 0,67 m                                                | Interna                                                      | 0,69 m     |
| Gramatura                       | 42,8 - 47,3 g/m2                                        | Interna                                                      | 44,94 g/m2 |
| Espessura                       | 0,15 - 0,35 mm                                          | Interna                                                      | 0,24 mm    |
| Fenestra                        | Diâmetro de 90mm                                        | Interna                                                      | Conforme   |
| Adesivo                         | Fita hipoalergênica                                     | Interna                                                      | Conforme   |
| Bag                             | Bolsa coletora fixada próxima a fenestra                | Interna                                                      | Conforme   |
| Indicadores biológicos          | Controle negativo - Azul<br>Controle positivo - Amarela | ISO 11135 - Est. prod. de atenção à saúde - Óxido de etileno | Conforme   |
| Integrador químico              | Nível 1 - Amarela<br>Nível 2 - Verde                    | ISO 11135 - Est. prod. 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    |

**Conclusão**

| ESPECIFICAÇÃO |
|---------------|
| CONFORME      |

**STATUS DO PRODUTO**

|                 |
|-----------------|
| <b>APROVADO</b> |
|-----------------|

*Lidiane Fátima Silva Nascimento*

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

*Caroline Teixeira de Barros*

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