

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			035 / 22
Emissão: 10/03/2022		Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
47	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	CAMPO CIRÚRGICO OFTÁLMICO 1,00 X 1,20 M	
	LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO
	CCOF 010 03 22	22/0596	03 / 2022
			VALIDADE
			03 / 2027

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	0,97 m
Largura	≥ 1,17 m	Interna	1,20 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,70 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 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 Controle positivo - Amarela	ISO 11135 - Est. prod. de atenção à saúde - Óxido de etileno	Conforme
Integrador químico	Nível 1 - Amarela 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	11 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estétil	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estétil

Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
APROVADO

Lidiane Nascimento

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

Caroline 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