

	<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>		
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		Nº do Certificado
			046 / 22
Emissão: 24/03/2022		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	VALIDADE
CCOF 012 03 22	7226	03 / 2022	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 <sup>2</sup>	Interna	44,70 g/m <sup>2</sup>
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	6 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

**Conclusão**

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
<b>APROVADO</b>

*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