


|  |                                       |            |                   |
|--|---------------------------------------|------------|-------------------|
|  | <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> |            |                   |
|  | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>         |            | Nº do Certificado |
|  |                                       |            | 032 / 22          |
| Emissão: 24/02/2022  |                                       | Revisão 01 | Página: 01 de 01  |

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

| CÓD. | PRODUTO          | APRESENTAÇÃO                 |                   |
|------|------------------|------------------------------|-------------------|
| 76   | RETRATOR DE ÍRIS | CONJUNTO COM 05 RETRATORES   |                   |
|      | <b>LOTE</b>      | <b>LOTE DE ESTERILIZAÇÃO</b> | <b>FABRICAÇÃO</b> |
|      | REIR 001 02 22   | 22/0459                      | 02 / 2022         |
|      |                  |                              | <b>VALIDADE</b>   |
|      |                  |                              | 02 / 2027         |

**ANÁLISES**

| Teste                           | Especificação    | Referência                                 | Resultado |
|---------------------------------|------------------|--|-----------|
| Comprimento da haste            | 09,50 - 11,00 mm | Interna                                    | 9,97 mm   |
| Diâmetro da haste               | 0,10 - 0,25 mm   | Interna                                    | 0,19 mm   |
| Diâmetro da esfera de silicone  | 1,10 - 2,00      | Interna                                    | 1,62 mm   |
| Espessura da esfera de silicone | 0,50 - 1,50 mm   | Interna                                    | 0,68 mm   |
| Residual de Óxido de Etileno    | < 25 ppm         | Portaria Interministerial<br>Nº482/99      | 9 ppm     |
| Esterilidade Externa do Produto | Estéril          | Farmacopéia Brasileira<br>6ª edição - 2019 | Estéril   |

**Conclusão**

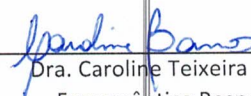
| ESPECIFICAÇÃO |
|---------------|
| CONFORME      |

**STATUS DO PRODUTO**

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



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



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