

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			306 / 24
	Emissão:	12/12/2024	Revisão 03

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
80	BISTURI PARA MICROCIRURGIA OFTÁLMICA	SLIT KNIFE POINTED TIP 2,75 MM (KERATOME)	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
BK27 005 12 24	24/3871	12 / 2024	12 / 2029

ANÁLISES

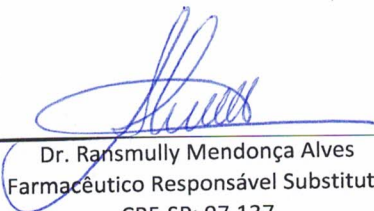
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Comprimento da haste	110,0 - 120,0 mm	Interna	115,13 mm
Diâmetro central da haste	5,50 - 6,75 mm	Interna	6,69 mm
Material da lâmina	Aço inox	Interna	conforme
Modelo da lâmina		Interna	conforme
Proteção da lâmina	Estojo plástico	Interna	conforme
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial Nº482/99	9,00 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

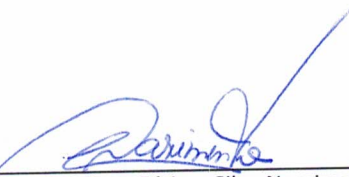
Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO

APROVADO


Dr. Ransmully Mendonça Alves
Farmacêutico Responsável Substituto
CRF-SP: 97.137


Dra. Lidiane Fátima Silva Nascimento
Farmacêutica Responsável
CRF-SP: 102.606

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