	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			270 / 24
Emissão: 13/11/2024		Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
40	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	CAMPO CIRÚRGICO COM ADESIVO E FENESTRA 0,70 X 0,70 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CCAF 007 11 24	10178	11 / 2024	11 / 2029

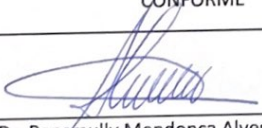
ANÁLISES

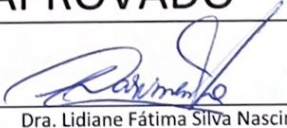
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Largura	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,82 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,34 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	0,50 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