


|  |                                       |            |                               |
|--|---------------------------------------|------------|-------------------------------|
|  | <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> |            |                               |
|  | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>         |            | Nº do Certificado<br>285 / 24 |
|  | Emissão: 25/11/2024                   | Revisão 00 | Página: 01 de 01              |

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

| CÓD.           |                       | PRODUTO                | MODELO                  |  |
|----------------|-----------------------|------------------------|-------------------------|--|
| 49             |                       | CAMPO CIRÚRGICO OFTMED | OPTÁLMICO 0,70 X 0,70 M |  |
| LOTE           | LOTE DE ESTERILIZAÇÃO | FABRICAÇÃO             | VALIDADE                |  |
| CCOF 043 11 24 | 10219                 | 11 / 2024              | 11 / 2029               |  |

**ANÁLISES**

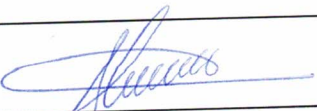
| Teste                           | Especificação   | Referência   | Resultado              |
|---------------------------------|---|--|------------------------|
| Material                        | Tecido não tecido SMS                                   | Interna  | Conforme               |
| Cor                             | 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 <sup>2</sup>                            | Interna  | 44,65 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<br>Controle positivo - Amarela | ISO 11135 - Est. prod. de atenção à saúde - Óxido de etileno | Conforme               |
| Integrador químico              | Nível 1 - Amarela<br>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                |

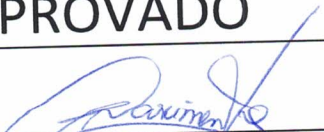
**Conclusão**

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

**STATUS DO PRODUTO**


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

  
 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

|   |                                       |            |                   |
|---|---------------------------------------|------------|-------------------|
|  | <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> |            |                   |
|   | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>         |            | Nº do Certificado |
|   |                                       |            | 289 / 24          |
| Emissão:  | 28/11/2024                            | Revisão 00 | Página: 01 de 01  |

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

| CÓD.           | PRODUTO                | MODELO                  |           |
|----------------|------------------------|-------------------------|-----------|
| 49             | CAMPO CIRÚRGICO OFTMED | OFTÁLMICO 0,70 X 0,70 M |           |
| LOTE           | LOTE DE ESTERILIZAÇÃO  | FABRICAÇÃO              | VALIDADE  |
| CCOF 043 11 24 | 10234                  | 11 / 2024               | 11 / 2029 |

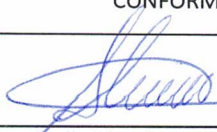
**ANÁLISES**

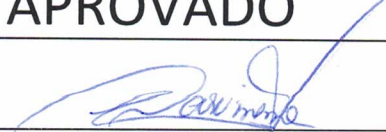
| Teste                           | Especificação   | Referência   | Resultado              |
|---------------------------------|---|--|------------------------|
| Material                        | Tecido não tecido SMS                                   | Interna  | Conforme               |
| Cor                             | 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 <sup>2</sup>                            | Interna  | 44,65 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<br>Controle positivo - Amarela | ISO 11135 - Est. prod. de atenção à saúde - Óxido de etileno | Conforme               |
| Integrador químico              | Nível 1 - Amarela<br>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                           | 5,88 ppm               |
| Esterilidade Externa do Produto | Estéril   | Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019                      | Estéril                |

**Conclusão**

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


| STATUS DO PRODUTO |
|-------------------|
| <b>APROVADO</b>   |

  
 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

|  |                                       |            |                               |
|--|---------------------------------------|------------|-------------------------------|
|  | <b>Sistema de Gestão da Qualidade</b> |            |                               |
|  | <b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>         |            | Nº do Certificado<br>292 / 24 |
|  | Emissão: 02/12/2024                   | Revisão 00 | Página: 01 de 01              |

**IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

| CÓD.           | PRODUTO                | MODELO                  |           |
|----------------|------------------------|-------------------------|-----------|
| 49             | CAMPO CIRÚRGICO OFTMED | OFTÁLMICO 0,70 X 0,70 M |           |
| LOTE           | LOTE DE ESTERILIZAÇÃO  | FABRICAÇÃO              | VALIDADE  |
| CCOF 043 11 24 | 10246                  | 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 <sup>2</sup>                            | Interna  | 44,65 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<br>Controle positivo - Amarela | ISO 11135 - Est. prod. de atenção à saúde - Óxido de etileno | Conforme               |
| Integrador químico              | Nível 1 - Amarela<br>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                           | 5,35 ppm               |
| Esterilidade Externa do Produto | Estétil   | Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019                      | Estétil                |

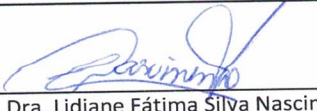
**Conclusão**

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

**STATUS DO PRODUTO**

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

  
 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