	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			293 / 24
Emissão: 02/12/2024		Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
47	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	OFTÁLMICO 1,00 X 1,20 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CCOF 044 11 24	10246	11 / 2024	11 / 2029

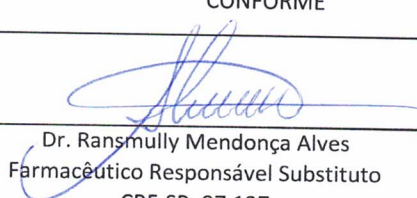
ANÁLISES

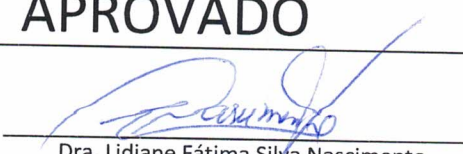
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	1,00 m
Largura	≥ 1,17 m	Interna	1,20 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,70 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	5,35 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

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			299 / 24
Emissão: 05/12/2024		Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
47	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	OFTÁLMICO 1,00 X 1,20 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CCOF 044 11 24	10264	11 / 2024	11 / 2029

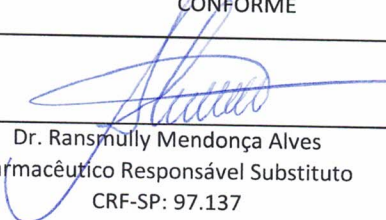
ANÁLISES

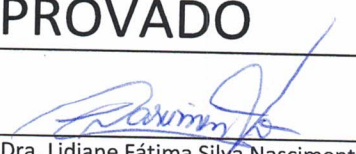
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	1,00 m
Largura	≥ 1,17 m	Interna	1,20 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,70 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	0,50 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estétil	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estétil

Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME


STATUS DO PRODUTO
APROVADO


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


 Dra. Lidiane Fátima Silya 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

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado 301 / 24
	Emissão: 09/12/2024	Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
47	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	OFTÁLMICO 1,00 X 1,20 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CCOF 044 11 24	10271	11 / 2024	11 / 2029

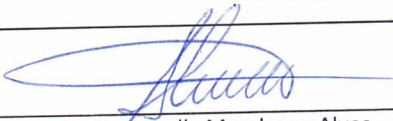
ANÁLISES

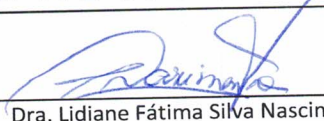
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	1,00 m
Largura	≥ 1,17 m	Interna	1,20 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,70 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	< 250 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	5,71 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estétil	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estétil

Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
APROVADO


 Dr. Raísmully 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