

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			302 / 24
Emissão:	09/12/2024	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 045 12 24	10271	12 / 2024	12 / 2029

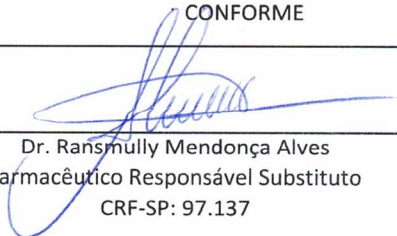
ANÁLISES

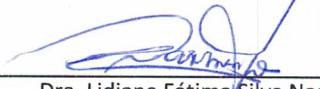
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	$\geq 0,67$ m	Interna	0,70 m
Largura	$\geq 0,67$ m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	44,65 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 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	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
			305 / 24
Emissão:	12/12/2024	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 045 12 24	10294	12 / 2024	12 / 2029

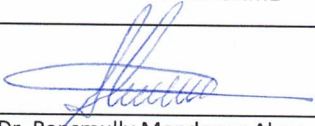
ANÁLISES

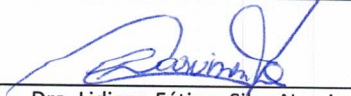
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Largura	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m2	Interna	44,65 g/m2
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	5,54 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
			307 / 24
Emissão:	16/12/2024	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 045 12 24	10307	12 / 2024	12 / 2029

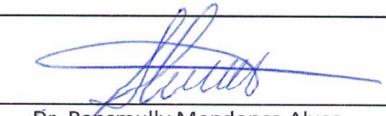
ANÁLISES

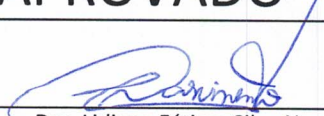
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Largura	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m2	Interna	44,65 g/m2
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	6,95 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

Conclusão

ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO
APROVADO


Dr. Raismully 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
			312 / 24
	Emissão: 19/12/2024	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 045 12 24	10316	12 / 2024	12 / 2029

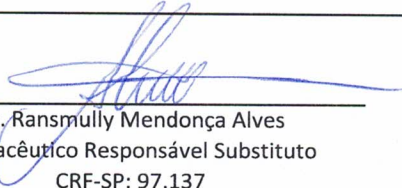
ANÁLISES

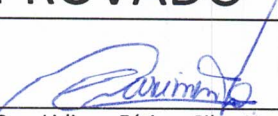
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Largura	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m2	Interna	44,65 g/m2
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	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
			003 / 25
Emissão:	08/01/2025	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
CCOF0451224	10333	12 / 2024	12 / 2029

ANÁLISES

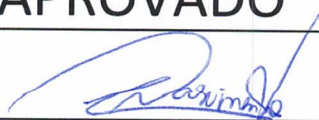
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Largura	≥ 0,67 m	Interna	0,70 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m2	Interna	44,65 g/m2
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,20 mm
Fenestra	Diâmetro de 90mm	Interna	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	2,31 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