

	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado
			304 / 24
Emissão:	12/12/2024	Revisão 00	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
35	CAMPO CIRÚRGICO OFTMED	OFTÁLMICO 1,30 X 1,60 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CCOF 046 12 24	10294	12 / 2024	12 / 2029

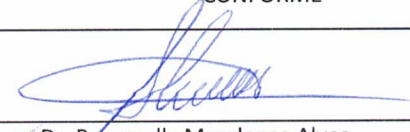
ANÁLISES

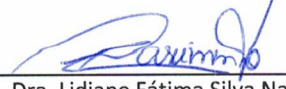
Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	$\geq 1,57$ m	Interna	1,60 m
Largura	$\geq 1,27$ m	Interna	1,30 m
Gramatura	42,8 - 47,3 g/m ²	Interna	42,80 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,35 mm	Interna	0,30 mm
Fenestra	Diâmetro de 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