	Sistema de Gestão da Qualidade		
	CERTIFICADO DE ANÁLISE		Nº do Certificado 271 / 24
	Emissão: 13/11/2024	Revisão 01	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
45	CAMPO IMPERMEÁVEL OFTMED	CAMPO CIRÚRGICO 1,00 X 1,40 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CICC 014 11 24	10178	11 / 2024	11 / 2029

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS laminado	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	1,00 m
Largura	≥ 1,37 m	Interna	1,40 m
Gramatura	44 - 52 g/m ²	Interna	52,00 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,25 mm	Interna	0,23 mm
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

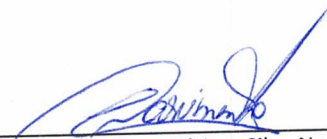
ESPECIFICAÇÃO
CONFORME

STATUS DO PRODUTO

APROVADO




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



Dra. Lidiane Fátima 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
			280 / 24
Emissão: 21/11/2024		Revisão 01	Página: 01 de 01

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CÓD.	PRODUTO	MODELO	
45	CAMPO IMPERMEÁVEL OFTMED	CAMPO CIRÚRGICO 1,00 X 1,40 M	
LOTE	LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE
CICC 014 11 24	10198	11 / 2024	11 / 2029

ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Material	Tecido não tecido SMS laminado	Interna	Conforme
Cor	Azul	Interna	Conforme
Comprimento	≥ 0,97 m	Interna	1,00 m
Largura	≥ 1,37 m	Interna	1,40 m
Gramatura	44 - 52 g/m ²	Interna	52,00 g/m ²
Espessura	0,15 - 0,25 mm	Interna	0,23 mm
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 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