
	<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>		
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		Nº do Certificado
			287 / 24
Emissão: 28/11/2024		Revisão 01	Página: 01 de 02

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

PRODUTO		APRESENTAÇÃO	
LENTE INTRAOCULAR OFTVISION		ESTOJO CONTENDO 01 UNIDADE	
LOTE DE ESTERILIZAÇÃO	FABRICAÇÃO	VALIDADE	
10234	11 / 2024	11 / 2029	

#### ANÁLISES

Teste	Especificação	Referência	Resultado
Propriedade óptica Verificação da diopia	Diopia conforme identificação na embalagem (Diop.)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade óptica Nitidez da imagem	Imagem totalmente legível	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Diâmetro da lente	Diâmetro da lente conforme identificação na embalagem (O.Size)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Dimensão total	Comprimento conforme identificação na embalagem (O.Diam.)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Homogeneidade	Superfície e alças homogêneas	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Modelo da lente	Modelo conforme identificação na embalagem (Mod.)	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Integridade	Corpo, borda e alças integras, isento de riscos ou marcas	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Propriedade mecânica Superfície	Apresentar curvatura similar nos dois lados - Biconvexa	ISO 11979 - Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses	Conforme
Indicadores biológicos	Controle negativo - Roxa Controle positivo - Amarela	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno	Conforme
Integrador químico	Nível 1 - Amarela Nível 2 - Verde	ISO 11135 - esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno	Conforme
Residual de Óxido de Etileno	< 25 ppm	Portaria Interministerial N°482/99	5,88 ppm
Esterilidade Externa do Produto	Estéril	Farmacopéia Brasileira 6ª edição - 2019	Estéril

	<b>Sistema de Gestão da Qualidade</b>		
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISE</b>		Nº do Certificado
			287 / 24
Emissão:	28/11/2024	Revisão 01	Página: 02 de 02

**RELAÇÃO DE LENTES ESTERILIZADAS REFERENTES A ESTE LOTE DE ESTERILIZAÇÃO**

MODELO	LOTE INTERNO	ORDEM DE PRODUÇÃO RELATIVA AO LOTE INTERNO
CP52BU	15E24	0324R2,0324R3
CP52BU	19G24	0524R4,0524R5
CP52BU	07H24	0624R2,0624R3,0624R4,0624R5,0624R6
CP52BU	30I24	0724R1,072401,072402,072403,072404,072405,072406,072407,072408,072409,072410,072411,072412,074213,072414,072415,072416,072417,072418,072419
CP72BU	15E24	032421,032423,032424,032425
CP72BU	03G23	082R18
CP72BU	15B24	0124R3
CP52BU	03G23	082R18
CP52BU	15B24	0124R3

**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