



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	PIPETA PASTEUR 150MM CX 10UN	INSPEÇÃO:	000579
APRESENTAÇÃO:	10 PIPETAS EMBALADAS INDIVIDUALMENTE	LOTE:	19050235/14317-5
DT. PRODUÇÃO:	21/05/2019	DT. VALIDADE:	08/05/2021

USO INDICADO	Pipeta pasteur de vidro para micromanipulação de oócitos.
APLICAÇÃO	Produto laboratorial de uso único, descartar após o uso.
ARMAZENAMENTO	Após o processo de esterilização por óxido de etileno, a embalagem enquanto inviolada terá seu conteúdo garantido como estéril. Armazenar em temperatura ambiente, em local livre de umidade e fontes de calor para garantir a integridade do produto. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	As matérias-primas e insumos utilizados pela Ingámed são submetidos a procedimentos de Controle de Qualidade e atendem a especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos são produzidos seguindo os princípios de Boas Práticas de Fabricação e Produção e Controle de Qualidade.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ESTERILIDADE	Ausência de bactérias, bolores ou leveduras	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ENDOTOXINA	$\leq 0,5$ EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	TESTE DE TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGO	$\geq 70\%$	CONFORME
PA LABWARE VISUAL	VISUAL	Luminária Olha contra a luz para ver se há não conformidades	CONFORME
PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO	LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRAFICA DE GASES RESIDUAIS	LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA