



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	PAIETE DE CRIOPRESERVAÇÃO CX 50UN	INSPEÇÃO:	000861
APRESENTAÇÃO:	10 ENVELOPES COM 05 PAIETES CADA	LOTE:	19070417/14502-5
DT. PRODUÇÃO:	19/07/2019	DT. VALIDADE:	15/07/2021

USO INDICADO	O PAIETE DE CRIOPRESERVAÇÃO INGÁMED é destinado para o armazenamento de sêmen, embriões e oócitos em nitrogênio líquido (-196 °C) por longos períodos, para procedimentos de reprodução assistida.
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 Controle de Qualidade. Todos os materiais são atóxicos e hipoalergênicos.

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
PA PAIETE VISUAL	VISUAL	Olha contra a luz para ver se há não conformidades Luminária	CONFORME
PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO	LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRAFICA DE GASES RESIDUAIS	LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MIRELLA