



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	CRYO INGA INCOLOR CX 20UN	<b>INSPEÇÃO:</b>	001411
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	CONTÉM 20 ENVELOPES COM 01 CRYO-INGA CADA	<b>LOTE:</b>	19110767/14846-5
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	29/11/2019	<b>DT. VALIDADE:</b>	28/11/2021

<b>USO INDICADO</b>	Haste para vitrificação de gametas e embriões estéreis em óxido de etileno.
<b>APLICAÇÃO</b>	Produto laboratorial de uso único, descartar após o uso.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	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.
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	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
ANÁLISE BIOLÓGICA	TESTE DE TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGO	$\geq 70\%$	100%
PA HASTE VISUAL	VISUAL	Olha contra a luz para ver se há não conformidades Luminária	CONFORME
ENSAIO MECÂNICO	TESTE DE RESISTÊNCIA AO NITROGÊNIO LÍQUIDO (TEMPERATURA $-196^{\circ}\text{C}$ ) POR 24 HORAS E TESTE DE TRAÇÃO	Resistente	CONFORME

<b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>	ISABELLA
<b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b>	MIRELLA