



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

|                      |                                   |                      |                  |
|----------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|
| <b>PRODUTO:</b>      | PAIETE DE CRIOPRESERVAÇÃO CX 50UN | <b>INSPEÇÃO:</b>     | 001606           |
| <b>APRESENTAÇÃO:</b> | 10 ENVELOPES COM 05 PAIETES CADA  | <b>LOTE:</b>         | 20020058/15000-5 |
| <b>DT. PRODUÇÃO:</b> | 21/02/2020                        | <b>DT. VALIDADE:</b> | 03/02/2022       |

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>USO INDICADO</b>            | 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.  |
| <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 |
|----------------------------|--|---|-----------|
| PA PAIETE VISUAL           | VISUAL   | Olha contra a luz para ver se há não conformidades<br>Luminária | CONFORME  |
| PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO | LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRAFICA DE GASES RESIDUAIS | LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL                         | CONFORME  |

|                                 |         |
|---------------------------------|---------|
| <b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>     | MIRELLA |
| <b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b> | MIRELLA |