



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

**INGÁMED**

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	PAIETE DE CRIOPRESERVAÇÃO CX 50UN	<b>INSPEÇÃO:</b>	000090
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	10 ENVELOPES COM 05 PAIETES CADA	<b>LOTE:</b>	501811004
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	28/11/2018	<b>DT. VALIDADE:</b>	27/11/2020

<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
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ESTERILIDADE	Ausência de bactérias, bolores ou leveduras	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ENDOTOXINA	</=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

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