



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	FIBRA LASER INGAMED 272NM X 3M	<b>INSPEÇÃO:</b>	002232
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	A Fibra Laser Ingámed é fornecida estéril, embalada individualmente em blister, constitui	<b>LOTE:</b>	20080536/15533-4
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	18/08/2020	<b>DT. VALIDADE:</b>	04/08/2022

<b>USO INDICADO</b>	As Fibras Laser são indicadas para uso cirúrgico com todos os tipos de laser pulsado de Hólmium: YAG de 2,1 micrômetros (com um conector compatível SMA 905) para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos
<b>APLICAÇÃO</b>	Indicadas para uso cirúrgico para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos
<b>ARMAZENAMENTO</b>	O Produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade e calor excessivo. Transportar em caixas fechadas, evitando amassar e violar a mesma. Produto frágil. Transportar protegido de calor excessivo e umidade dentro da caixa embalada pelo fabricante. Como todo material médico deve-se observar as boas praticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.
<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

ANALISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
PA FIBRA LASER VISUAL	VISUAL	Olha contra a luz para ver se há não conformidades	CONFORME
PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO	LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRÁFICA DE GASES RESIDUAIS	LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL	CONFORME

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