



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

| | | | |
|----------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------|
| PRODUTO: | PLACA DE 4 POCOS CX20UN | INSPEÇÃO: | 001867 |
| APRESENTAÇÃO: | 20 PLACAS EMBALADAS INDIVIDUALMENTE | LOTE: | 20030161/2639176 |
| DT. PRODUÇÃO: | 17/04/2020 | DT. VALIDADE: | 28/03/2025 |

| | |
|--|--|
| USO INDICADO | Indicado para uso em laboratórios de reprodução assistida. |
| APLICAÇÃO | Produto laboratorial de uso único, descartar após o uso. |
| ARMAZENAMENTO | Após o processo de esterilização por raio gama 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 Produção 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 LABWARE VISUAL | VISUAL | Luminária Olha contra a luz para ver se há não conformidades | CONFORME |

| | |
|---------------------------------|----------|
| RESPONSÁVEL ANÁLISE: | ISABELLA |
| RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA: | MIRELLA |