



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	PLACA DE POCO CENTRAL CX20UN	INSPEÇÃO:	001091
APRESENTAÇÃO:	20 PLACAS EMBALADAS INDIVIDUALMENTE	LOTE:	19070445/2483249
DT. PRODUÇÃO:	01/10/2019	DT. VALIDADE:	29/09/2024

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 as 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 apirogênicos.

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