



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	PAIETE DE CRIOPRESERVAÇÃO CX 50UN	INSPEÇÃO:	005025
APRESENTAÇÃO:	10 ENVELOPES COM 05 PAIETES CADA	LOTE:	22110710/18692-6
DT. PRODUÇÃO:	04/11/2022	DT. VALIDADE:	04/11/2024

USO INDICADO	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.
APLICAÇÃO	Produto laboratorial de uso único, descartar após o uso.
ARMAZENAMENTO	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.
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 Controle de Qualidade. Todos os materiais são atóxicos e hipoalergênicos.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
ANALISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ENDOTOXINA	$\leq 0,5$ 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 CROMATOGRÁFICA DE GASES RESIDUAIS	LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL	CONFORME
ENSAIO MECÂNICO	TESTE DE RESISTÊNCIA AO NITROGÊNIO LÍQUIDO (TEMPERATURA -196°C) POR 24 HORAS E TESTE DE TRAÇÃO	Resistente	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	LUISMAR