CERTIFICADO DE ANÁLISE

INGÁMED
MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	CRYO INGA ROSA CX 20UN	**INSPEÇÃO:**	006336
APRESENTAÇÃO:	CONTÉM 20 ENVELOPES COM 01 CRYO-INGÁ ROSA CADA	**LOTE:**	23110769/20640-5
DT. PRODUÇÃO:	14/11/2023	**DT. VALIDADE:**	15/11/2025

USO INDICADO	Haste para vitrificação de gametas e embriões estéreis em óxido de etileno.
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
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ENDOTOXINA	</=0,5 EU/mL	CONFORME
ANÁLISE BIOLÓGICA	TESTE DE TOXICIDADE EM EMBRIÕES DE CAMUNDONGO	>/=70%	100%
PA HASTE VISUAL	VISUAL	Olha contra a luz para ver se há não conformidades Luminária	CONFORME
ENSAIO MECÂNICO	TESTE DE RESISTÊNCIA AO NITROGÊNIO LÍQUIDO (TEMPERATURA -196°C) POR 24 HORAS E TESTE DE TRAÇÃO	Resistente	CONFORME
PA LAUDO ESTERILIZAÇÃO ETO	LAUDO ESTERILIDADE E CROMATOGRAFICA DE GASES RESIDUAIS	LAUDO DA CLEAN ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA	ELIZIA