



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	FIBRA LASER INGAMED 365NM X 3M	INSPEÇÃO:	007320
APRESENTAÇÃO:	A Fibra Laser Ingámed é fornecida estéril, embalada individualmente em blister, constituída por	LOTE:	24080513
DT. PRODUÇÃO:	15/08/2024	DT. VALIDADE:	15/08/2026

USO INDICADO	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
APLICAÇÃO	Indicadas para uso cirúrgico para incisão, excisão, ressecção, vaporização, ablação, coagulação e hemóstase de tecidos
ARMAZENAMENTO	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 práticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.
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

ANÁLISES 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

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	MELISSA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MELISSA