

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO:	BOMBA DE ASPIRACAO INGAMED	INSPEÇÃO:	007554
APRESENTAÇÃO:	CONTÉM 01 BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	LOTE:	24110711
DT. PRODUÇÃO:	06/11/2024	DT. VALIDADE:	Indeterminada

USO INDICADO	Indicada para aspiração folicular
APLICAÇÃO	A Bomba de Aspiração Ingámed é um dispositivo pronto para uso destinado à coleta de oócitos no procedimento de aspiração folicular
ARMAZENAMENTO	Armazenar o produto protegido de calor excessivo e livre de umidade. Evitar quedas e impactos
MATERIA PRIMA E INSUMOS	As matérias-primas e insumos utilizados pela Ingámed são submetidos a procedimentos de Controle da Qualidade e atendem a especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos são produzidos seguindo os princípios de Boas Práticas de Fabricação e Controle da Qualidade.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Pintura e acabamento	Pintura homogênea, livre de riscos, impurezas ou marcas diversas. Painéis em inox devem ser escovados e livre de riscos, rebarbas ou marcas diversas	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Gravações a laser	Devem estar legíveis e uniformes, e isentas de marcas e riscos.	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Rebarbas e cantos vivos	A bomba e seus componentes devem estar livres de rebarbas e cantos vivos	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Teste de alimentação	O motor da bomba deve funcionar por um breve momento e parar. O botão liga desliga deve permanecer aceso e a tela deve ser inicializada	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Teste da tela touch screen	Verificar navegação, funcionalidades e acessos a todas as telas	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Funcionamento do motor	Velocidade do motor deve variar em diferentes setpoints de pressão de vácuo.	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Funcionamento do pedal	Pedal deve acionar ou desligar a bomba quando pressionado	CONFORME
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Calibração a 100mmHg (0,13bar)	Verificar se há variação entre a pressão de vácuo real e o setpoint de 100mmHg (0,13bar), com erro máximo de 10%.	0,12
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Calibração a 200 mmHg (0,27bar)	Verificar se há variação entre a pressão de vácuo real e o setpoint de 200mmHg (0,27bar), com erro máximo de 10%.	0,26
BOMBA DE ASPIRAÇÃO INGAMED	Valibração a 300 mmHg (0,40bar)	Verificar se há variação entre a pressão de vácuo real e o setpoint de 300mmHg (0,40bar), com erro máximo de 10%.	0,38

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MELISSA