

CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO:	MICROPIPETA DENUDACAO 175UM TB CX 20UN	INSPEÇÃO:	007637
APRESENTAÇÃO:	CAIXA COM 20 UNIDADES	LOTE:	24120758
DT. PRODUÇÃO:	03/08/2024	DT. VALIDADE:	31/05/2027

USO INDICADO	Indicada para a manipulação de oócitos e embriões.
APLICAÇÃO	Usada na manipulação de oócitos e embriões, evitando arranhões na superfície ou rupturas.
ARMAZENAMENTO	Armazenar em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade.
MATERIA PRIMA E INSUMOS	Policarbonato.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
BIOMEA	BIOENSAIO COM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	TAXA DE BLASTOCISTOS = 80%	100%
ESTERIL RG	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE MICROORGANISMOS VIÁVEIS	CONFORME
DIRETIVA EEC 93/42	DIRETIVA EEC 93/42	CONFORMIDADE COM A DIRETIVA EEC/93/42	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	MELISSA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MELISSA

LAUDO TESTE TOXICIDADE – MICROPIPETA POLICARBONATO

Empresa solicitante: Ingámed Produtos Médico Hospitalares
Endereço: Rod. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720 - Parque Industrial - CEP: 87065-160 - Maringá - PR
Produto: MICROPIPETAS POLICARBONATO COM 135, 150, 175, 200, 275 e 300 μm DE DIÂMETRO INTERNOS

1. Metodologia:

1.1 Animais: Camundongos (*Mus musculus*) fêmeas e machos B6CF1 (C57BL/6 X BALB/c) provenientes do Biotério Central – UNIOESTE/Cascavel-PR, com 4 a 6 semanas de idade, mantidas em ciclo de luz com 12/12 horas claro/escuro e temperatura média de 22 °C, com água e ração *ad libitum*.

1.2 Estimulação ovariana: 10 UI de eCG (Gonadotrofina Coriônica Equina – Novonorm - Zoetis) foram administrados por via intraperitoneal nas fêmeas. Após 48 horas, foram administrados 10 UI de hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana - Choriomon- UCB Biopharma). Embriões de 2 célula foram coletados 48 horas após a administração da hCG.

1.3 Toxicidade: Os embriões coletados foram transferidos para meio tamponado e em seguida foram manipulados mecanicamente com as micropipetas, simulando o movimento realizado na etapa de denudação, que envolve aspiração e liberação repetidas.

1.4 Cultivo: 21 (vinte e um) embriões foram transferidos para microgotas de 25 μL de meio de cultivo GV Blast Total (Ingamed[®]), em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed[®]) mantidas em incubadora à 37 °C e 7,5% CO₂. Os embriões do grupo controle foram cultivados em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed[®]), diretamente no meio de cultivo GV Blast Total Total (Ingamed[®]), sob as mesmas condições. Após 72 h de cultivo, a taxa de blastocistos (%) foi avaliada.

2 Resultados

Produtos	Diâmetros (μm)	Lote(s)	Taxas de blastocistos (%)	Data do teste
Micropipeta Policarbonato	135	240502E2	100	02/12/2024
	150	240505E5	100	
	175	240503E3	100	
	200	240503E7	95	
	275	240506E8	90	
	300	240506E6	100	
Controle	-	-	95	

Cascavel, 03 de dezembro de 2024

Fernanda Bueno

Dra. Fernanda Giacomini Bueno

Responsável técnica CRF 20249

Laboratório de Farmacologia

Universidade Estadual do Oeste do Paraná



İŞINLAMA SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF IRRADIATION / CERTIFICAT D'IRRADIATION

Ticaret Sicil No: 284493
VD Maslak 388 008 5080

ISO 13485
ISO 11137-1

Bu belge üzerinde yer alan ürünlerin GAMMA PAK A.Ş.'nin Çerkezköy - Tekirdağ'daki işinleme tesisinde ilgili kanun, yönetmelik ve standartlara uygun olarak Co-60 gama işinlaması ile aşağıda belirtilen doz değerinde işinlandığını taahhüt etmektedir. Uygulanan işlemlere dair yetki belgeleri ve standartlar arka sayfada verilmiştir.

This document certifies that the products, as presented, have been treated by GAMMA-PAK A.Ş. at their facility in Çerkezköy - Turkey, with the given radiation dose by Co-60 gamma irradiation in accordance with the regulation and standards tabulated on reverse side of this document.

Sertifika Tarihi / Certificate Date: 20.08.2024 Sertifika No / Certificate No: T0916.24

Müşteri / Customer

EMBRIO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

Ürün Adı / Product	Lot No / Reference	Miktar / Quantity
ICSI PIPETTES, EMICSI14	LOT 240810P1	
ICSI PIPETTES, EMICSI15	LOT 240810P2	
HOLDING PIPETTES, EMHLD08	LOT 240408H1	
HOLDING PIPETTES, EMHLD09	LOT 240812H1	
DENUATION PIPETTE Ø 135	LOT 240502E2	
DENUATION PIPETTE Ø 150	LOT 240505E5	
DENUATION PIPETTE Ø 200	LOT 240503E7	
DENUATION PIPETTE Ø 175	LOT 240503E3	
DENUATION PIPETTE Ø 275	LOT 240506E8	
DENUATION PIPETTE Ø 300	LOT 240506E6	
	TOPLAM	3 KOLI

20.08.2024 TARİH VE 270524-01 NOLU İRSALİYE İLE GELEN ÜRÜNLERİ KAPSAR

İşinlama Başlangıç Zamanı : 20.08.2024 01:23
Start of Irradiation
İşinlama Bitiş Zamanı : 20.08.2024 08:18
End of Irradiation
Uygulanan En Az Doz : 26.8 kGy
Minimum Treated Dose
Uygulanan En Yüksek Doz : 32.5 kGy
Maximum Treated Dose

İşlem No : T0916.24
Process No

Tuğba GÜNAYDI
Gamma-Pak A.Ş.
Tesis İşletme Müdürü

Product Analysis Certificate



Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Atışalanı Vergi Dairesi VD.: 3331818170
Adres: Oruçreis Mah. Giyimkent 16.
Sok. No:5A Esenler / İstanbul

Work Order No	250824-08
Product Description	Denudation PIPETTE, Ø 175
Product Lot Number	240503E3
Product Code	EMDEN03
Production Date	12.08.2024
Quantity Ordered	960 Pc.
Quantity Supplied	960 Pc.
Customer Name	INGA MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES
Commercial Invoice no.	TB02024000000031

PHYSICAL CONTROLS

Product Compliance		
Materials	Macralon PC.	
Total Length	9 cm ±1	YES
Tip Diameter	Ø 175 ± 3 um	YES
Cleaning	There are no particles in the pipettes.	YES
Finish Look	Clean and Clear.	YES
Packing	Packaged in OPA PE Gamma Irradiation compatible Packaging Pouch.	YES
Boxing	All labels are placed in appropriate sections.	YES
Comments : Everything as your per scecifications.		
Product complies to product drawing: YES	Signature:	

MICROBIOLOGICAL CONTROLS

Product Bioburden Control has been provided within the last 3 months and is within the acceptance criteria.	YES
Clean Room HVAC Performance qualification assessment has been performed and found appropriate.	YES
Clean Room Biocontamination Inspection assessment has been performed and found appropriate.	YES

IRRADIATION CONTROL

There is no damage, crushing, wetting or deformation in the boxes.	YES
The GAMA indicators on the parcel have changed color.	YES
The products are irradiated with 25-45 kgray.	YES
Product packages not be damaged, punctured, wet, odor, etc. there is none.	YES
In the selected boxes, the inner pieces were counted and found to be appropriate.	YES
Incoming Service Certificate was examined and it was concluded that sterilization was performed properly.	YES
Irradiation Certificate Number	T0916.24

STATEMENT OF QUALITY

We certify that the device referenced herein has been manufactured in accordance with policies, processes and procedures and conforms to all product drawing and specification requirements.

Signature:

Date: 25.08.2024

Product Name : DENUATION PIPETTE

Company Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.

If you notice any serious incident that has occurred in relation with this device, please report to us and the Competent Authority in your Member State.

Reach us: <https://www.techbruein.com/> or info@techbruein.com